SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 29 luglio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 15 luglio 2019.

Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 4-*ter*, comma 9, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a norma del quale, per la realizzazione dei lavori di completa messa in sicurezza dell'acquifero del Gran Sasso, il Commissario straordinario nominato, di seguito «il Commissario straordinario», opera in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, demandando ad un successivo decreto del Ministro dell'interno l'individuazione delle speciali misure amministrative di semplificazione per il rilascio della documentazione antimafia, anche in deroga alle relative norme;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193, concernente: «Regolamento recante disposizioni concernenti le modalità di funzionamento, accesso, consultazione e collegamento con il CED, di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, istituita ai sensi dell'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159»;

Visto l'art. 1, commi da 52 a 56, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante: «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2013, recante: «Modalità per l'istituzione e l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, di cui all'art. 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della prevenzione dell'infiltrazione della criminalità organizzata nella realizzazione di lavori, servizi e forniture connessi alla completa messa in sicurezza dell'acquifero del Gran Sasso, il Prefetto di L'Aquila, di seguito «il Prefetto», in deroga agli articoli 87, comma 2, e 90, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, di seguito «Codice antimafia», provvede, con competenza funzionale ed esclusiva, ad eseguire le verifiche finalizzate al rilascio della documentazione antimafia di cui agli articoli 84 e seguenti del Codice antimafia in favore degli operatori economici interessati.

2. In relazione alle attività di cui al comma 1, al Prefetto competono in via esclusiva anche i poteri di accesso e accertamento delegati dal Ministro dell'interno ai sensi del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 ottobre 1982, n. 726, nonché quelli di cui all'art. 93 del Codice antimafia.

Art. 2.

1. Per gli operatori economici che risultino iscritti in uno degli elenchi tenuti dalle Prefetture-Uffici territoriali del Governo, ai sensi dell'art. 1, comma 52 e seguenti, della legge 6 novembre 2012, n. 190, oppure nell'«Anagrafe antimafia degli esecutori», di cui all'art. 30, comma 6, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, l'iscrizione tiene luogo delle verifiche di cui al Codice antimafia.

2. Il Commissario straordinario, direttamente oppure tramite il soggetto attuatore, comunica al Prefetto nonché al Prefetto della provincia ove l'impresa ha la sede legale o al Prefetto responsabile della Struttura di Missione la conclusione o l'approvazione del contratto avvenuta durante il periodo di validità dell'iscrizione medesima.

Art. 3.

1. In deroga a quanto previsto dall'art. 88 del Codice antimafia e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193, il rilascio della comunicazione antimafia è immediatamente conseguente alla consultazione della banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, di seguito «BDNA», anche quando l'accertamento è eseguito per un soggetto che risulti non censito.

2. Quando dalla consultazione della BDNA emerge la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del Codice antimafia, il Prefetto effettua le necessarie verifiche e accerta la corrispondenza dei motivi ostativi emersi dalla consultazione della banca dati alla situazione aggiornata del soggetto sottoposto ad accertamenti.

3. Sulla base degli esiti dell'attività di verifica svolta, il Prefetto rilascia la comunicazione, liberatoria o interdittiva, entro quindici giorni dalla data della consultazione.

Art. 4.

1. Il rilascio dell'informazione antimafia si svolge secondo un procedimento articolato in due fasi: la prima, finalizzata all'emissione di una liberatoria provvisoria; la seconda, finalizzata all'emissione del provvedimento conclusivo del procedimento.

2. Il rilascio della liberatoria provvisoria è immediatamente conseguente alla consultazione della BDNA anche quando l'accertamento è eseguito per un soggetto che risulti non censito, se non emergono nei confronti della sua compagine proprietaria e gestionale le situazioni di cui agli articoli 67 e 84, comma 4, lettere *a)*, *b)*, *c)* del Codice antimafia.

3. La liberatoria provvisoria consente di stipulare, approvare o autorizzare i contratti e subcontratti relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 1, ovvero di rilasciare o consentire i provvedimenti indicati nell'art. 67 del Codice antimafia, sotto condizione risolutiva e il Commissario straordinario, oppure il soggetto attuatore, revoca le autorizzazioni e le concessioni o recede dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite, qualora il provvedimento conclusivo del procedimento sia interdittivo.

4. Qualora dai primi accertamenti emergano risultanze negative, il Prefetto avvia i necessari approfondimenti volti a verificare l'attualità delle iscrizioni nonché ad accertare i tentativi di infiltrazione mafiosa ai sensi delle lettere *d)*, *e)*, *f)* dell'art. 84, comma 4, del Codice antimafia.

5. All'esito dell'attività svolta ai sensi del comma 4, entro trenta giorni dalla data della consultazione, il Prefetto rilascia l'informazione antimafia liberatoria ove non risulti confermata l'attualità delle iscrizioni rilevate e non emergano tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata. Il Prefetto emette l'informazione antimafia interdittiva ove risulti confermata l'esistenza anche di una sola delle situazioni automaticamente ostative di cui all'art. 67 del Codice antimafia, ovvero la sussistenza di tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84, comma 4, del medesimo Codice.

6. In tutti i casi in cui sia stata rilasciata una informazione antimafia liberatoria provvisoria, il Prefetto procede agli adempimenti istruttori disposti nell'ambito dell'ordinario procedimento di verifica antimafia e conclude il procedimento emettendo il provvedimento definitivo, liberatorio o interdittivo, entro trenta giorni dalla data della consultazione.

Art. 5.

1. Ferme restando le competenze di monitoraggio e di analisi del contesto che fanno capo alla Prefettura di L'Aquila con il supporto operativo e di *intelligence* delle Forze di polizia e del Gruppo interforze presso la stessa, per accelerare i controlli senza pregiudicarne l'incisività, la Direzione Investigativa Antimafia fornisce al Prefetto, entro il termine di dieci giorni dall'avvio dell'istruttoria, le risultanze dei propri atti, incluso l'esito delle interrogazioni alla banca dati SIRAC ed al Sistema di indagine delle Forze di polizia (SDI).

2. In considerazione della missione istituzionale e del patrimonio informativo di cui dispone, la Direzione investigativa antimafia costituisce il punto di snodo degli accertamenti preliminari di cui all'art. 95, comma 3, del Codice antimafia, il cui esito deve essere immediatamente comunicato al Prefetto per la successiva segnalazione alla stazione appaltante.

3. Fermo il rispetto del termine complessivo di trenta giorni di cui all'art. 4 per il rilascio dell'informazione definitiva, liberatoria o interdittiva, gli accertamenti da effettuarsi su richiesta del Prefetto in altra provincia, a cura dei Prefetti territorialmente competenti, devono concludersi nel termine di dieci giorni dalla richiesta.

Art. 6.

1. Resta ferma, nei limiti in cui non sia stata derogata con il presente decreto, l'applicazione delle disposizioni del Codice antimafia ed, in particolare, degli articoli 85, 88, commi 4-*bis*, 4-*ter*, 4-*quater*, 89 e 92, commi 3, 4, 5.

Art. 7.

1. Il Prefetto e il Commissario straordinario possono prevedere, mediante la stipula di appositi protocolli d'intesa, ulteriori e più specifiche forme di collaborazione ritenute idonee a prevenire tentativi di infiltrazione criminale negli ambiti operativi considerati.

2. Le intese di cui al comma 1 devono individuare le risorse economiche da destinare al finanziamento delle attività ivi previste.

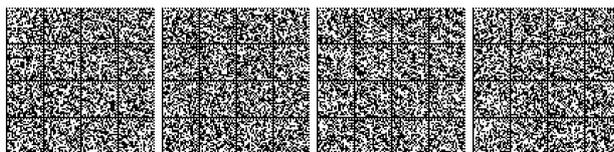
Art. 8.

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2019

Il Ministro: SALVINI

19A04876

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 luglio 2019.

Abilitazione della «Scuola di psicoterapia cognitiva Santagostino» ad istituire e ad attivare nella sede di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1 della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96 della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «Scuola di psicoterapia cognitiva Santagostino» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Milano - via Manuzio n. 7 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 10 gennaio 2019;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 22 maggio 2019, trasmessa con nota prot. n. 2505 del 29 maggio 2019, subordinata ad una dichiarazione del gestore o rappresentante legale in ordine all'esatta identificazione delle «altre attività non oggetto di richiesta di autorizzazione» indicate, ma non specificate nella pianta planimetrica allegata al contratto di comodato, e ad un'integrazione documentale della pianta planimetrica con l'esatta indicazione delle «altre attività non oggetto di richiesta di autorizzazione» attive nel contesto ambientale dove si svolge attività di didattica e formazione;

Vista la documentazione integrativa trasmessa dall'Istituto con nota prot. n. 21685 del 26 giugno 2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di psicoterapia cognitiva Santagostino» è abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Milano - via Manuzio n. 7 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA.

19A04875

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 giugno 2019.

Calendario con aree geografiche per il rilascio della banda 700 MHz.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» ed in particolare l'art. 1 comma 1032, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», di cui in particolare l'art. 1, comma 1106;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito nella legge n. 121 del 14 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto il codice delle comunicazioni elettroniche emanato con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112, recante «Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a., nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo Unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, con particolare riferimento all'art. 3-*quinquies*, comma 3 e 5, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 agosto 2018 concernente il calendario per il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 5 ottobre 2018, recante Piano nazionale di ripartizione delle frequenze tra 0 e 3000GHz;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 353/11/CONS del 22 giugno 2011, con la quale è stato approvato il nuovo regolamento relativo alla radiodiffusione terrestre in tecnica digitale;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2012 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2015 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Vista la decisione UE 2017/899 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'uso della banda di frequenza 470-790 MHz nell'Unione, del 17 maggio 2017, la quale prevede il termine del 2020 per la liberazione della banda 700MHz con la flessibilità di due anni per gli Stati membri che adducano giustificate ragioni, come in Italia in cui, tenendo conto della necessità e complessità di assicurare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati, è stato indicato nella legge 27 dicembre 2017, n. 205 il termine finale del 30 giugno 2022, nonché la conclusione del coordinamento internazionale delle frequenze tra paesi confinanti dell'Unione europea entro il 31 dicembre 2017 e la predisposizione di un piano nazionale con la tempistica di liberazione (road *map)* entro il 30 giugno 2018;

Visti gli accordi internazionali sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico e dalle autorità degli Stati confinanti in attuazione della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 39/19/CONS del 7 febbraio 2019, che approva il nuovo Piano nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 129/19/CONS del 18 aprile 2019, recante «Definizione dei criteri per la conversione dei diritti d'uso delle frequenze in ambito nazionale per il servizio digitale terrestre in diritti d'uso di capacità trasmissiva e per l'assegnazione in ambito nazionale dei diritti d'uso delle frequenze pianificate dal PNAF, ai sensi dell'art. 1, comma 1031, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Effettuata la consultazione pubblica di cui all'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, svolta dal 28 marzo 2019 al 9 maggio 2019, tramite pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico del documento concernente i contenuti del decreto ministeriale da emanarsi ai sensi dell'art. 1, comma 1032, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, avente ad oggetto i seguenti punti: 1. Premessa, concernente il quadro normativo di riferimento, 2. Elementi tecnici rilevanti, relativo agli aspetti interferenziali e alla introduzione di codifiche e standard innovativi, 3. Individuazione delle aree geografiche, inerente le aree territoriali in cui effettuare la transizione, 4. Criteri e tempistica transizione, contenente due possibili scenari alternativi di transizione;

Considerato che nel corso della suddetta consultazione pubblica sono pervenuti contributi dai seguenti soggetti: Adiconsum, Adoc, Federconsumatori, Udicon; Aires; Andec; Anitec-Assinform; Borghini e Stocchetti; Cairo Network; Canale Italia; Canale Marche; Confindustria Radio Televisioni; Discovery Italia; Fuorionda; Istituto per la Cultura dell'Innovazione; Istituto per le Politiche di In-

novazione; Mediaset; Persidera; Prima Tv; Primo Canale; Rai - Radiotelevisione italiana; Ras; Regione Piemonte; Sky Italia; Telecapri; Telecaprisport; Uniset; Viacom; 3lettronica Industriale.

Avuto riguardo dei contributi presentati dai soggetti partecipanti che di seguito si sintetizzano:

Osservazioni generali

Solo parte dei soggetti partecipanti alla consultazione ha formulato osservazioni di carattere generale, ad esempio, un soggetto ha ritenuto utile rinviare al 2020 la quasi totalità delle osservazioni sui diversi punti del documento, successivamente al rilascio dei diritti d'uso agli operatori nazionali.

Elementi tecnici rilevanti

La maggior parte dei soggetti ha condiviso la posizione del Ministero circa gli aspetti interferenziali nel periodo transitorio. In merito all'utilità di effettuare la transizione alle reti di Piano con l'utilizzo della codifica DVBT/MPEG-4, sei soggetti hanno ritenuto non necessario l'uso della suddetta codifica, ritenendo preferibile il passaggio al DVBT-2 già nella fase di transizione, mentre nove soggetti si sono espressi favorevolmente. Sulla data di introduzione del DVBT/MPEG-4, otto soggetti hanno evidenziato l'opportunità di anticipare la stessa (con richieste variabili dal I semestre 2020 al I quadrimestre 2021), tre di rinviarne l'introduzione all'ultimo quadrimestre 2022, cinque ritengono ragionevole l'ultimo quadrimestre 2021, un ulteriore soggetto ha proposto, nell'ultimo quadrimestre 2021, di lasciare agli operatori la facoltà di utilizzare il DVB-T/MPEG-4 o il DVBT-2, un soggetto ha invece espresso la richiesta che per tutti gli operatori nazionali sia stabilita una tempistica unica per il passaggio alla codifica MPEG-4 nel periodo transitorio. Sulla previsione di differenziare la tempistica di introduzione del DVB-T/MPEG-4 tra operatori di rete nazionali e locali, due soggetti hanno avuto una posizione neutra, cinque si sono espressi negativamente, quattro positivamente e tre hanno espresso una opinione favorevole alla suddetta tempistica differenziata, purché il passaggio sia direttamente al DVBT-2. Con riferimento all'iniziativa della trasmissione anticipata con lo standard DVBT/MPEG-4 di uno o più programmi con adesione volontaria, tredici soggetti hanno ritenuto utile la possibilità, mentre quattro hanno espresso valutazione contraria. Inoltre, tra i soggetti che si sono espressi positivamente, un partecipante alla consultazione ha escluso il coinvolgimento del concessionario del servizio pubblico, mentre un ulteriore soggetto ha proposto la transizione di un programma generalista e uno semigeneralista esclusivamente del concessionario del servizio pubblico. In merito al quesito sulla data della attivazione dello standard DVBT-2 nel periodo precedente il 30 giugno 2022, termine della transizione delle reti, dieci soggetti si sono espressi positivamente, in particolare, due partecipanti hanno richiesto di monitorare la diffusione dei ricevitori televisivi con le nuove codifiche, un partecipante ha richiesto di lasciare la possibilità di attivare, in alternativa al DVBT/MPEG-4, il DVBT-2 sin da settembre 2021, un altro soggetto da giugno 2021 e un altro dal 1° al 30 giugno 2022, due soggetti hanno indicato il momento della transizione delle reti senza passaggio intermedio al DVBT/MPEG-4, un soggetto ha evidenziato l'importanza della certezza della data; un ulteriore soggetto ha precisato che il passaggio al DVBT-2 dovrebbe avvenire contestualmente per tutti i soggetti operanti nelle medesime aree tecniche per motivi di parità di condizioni e di opportunità di mercato.

Individuazione aree geografiche

I partecipanti alla consultazione hanno condiviso la posizione del Ministero in merito alla configurazione delle aree geografiche e alla strutturazione proposta al fine di ridurre interferenze tra aree limitrofe, mentre con riferimento alle aree ristrette in cui anticipare lo spegnimento dei CH 50 - 53 da alcuni è stato chiesto di rinegoziare con i Paesi coinvolti l'esclusione di Roma e Milano, con conseguente riduzione delle aree interessate. La possibilità di rilasciare in anticipo da parte degli operatori di rete in ambito locale le frequenze assegnate è stata valutata in modo largamente positivo, con disponibilità già espresse da alcuni dei soggetti operanti in ambito locale. La modalità di individuazione delle frequenze disponibili per l'assegnazione transitoria ai titolari dei diritti d'uso per i canali CH 50 e 52 nelle aree ristrette è stata generalmente condivisa, con due soggetti che hanno espresso la necessità di individuare le frequenze, preferibilmente non in banda 700MHz.

Criteri e tempistica della transizione

In via generale, i partecipanti alla consultazione hanno condiviso i criteri a base della transizione, al fine di minimizzare le interferenze, con la precisazione da parte di un soggetto di ridurre il numero di sintonizzazioni e la richiesta di poter utilizzare la banda 700MHz fino al 30 giugno 2022, mentre un ulteriore soggetto ha evidenziato l'opportunità di attendere l'assetto definito delle assegnazioni prima di esprimersi sulle tempistiche ed i casi particolari. In merito ai due scenari di transizione delineati nel documento in consultazione, ha ricevuto un maggior numero di commenti favorevoli lo scenario che prevede l'avvio delle operazioni, nel periodo 1° settembre - 31 dicembre 2021, dell'Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano e Area 3 - Veneto, provincia di Mantova, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza; per poi proseguire nel periodo 1° gennaio - 31 marzo 2022, con l'Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna e concludere nel periodo 1° aprile - 20 giugno 2022 con l'Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche, indicando come casi particolari il rilascio nel periodo 1° settembre 2021 - 31 dicembre 2021 di tutta la rete a livello nazionale sul CH 30, e nella regione Marche del CH 37 e delle frequenze del multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico. Il suddetto scenario prevede inoltre il rilascio delle frequenze degli operatori nazionali in banda 700MHz e in banda VHF in multiplex differenti dal multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico, calendarizzato nel periodo 1° aprile 2022 - 20 giugno 2022, a livello nazionale e l'attivazione del DVBT-2 per tutte le reti nazionali e locali nel periodo 21 giugno 2022 - 30 giugno 2022.

Ritenuto, in merito alle osservazioni e proposte emerse dalla consultazione, di esprimere le seguenti valutazioni:

preliminarmente, si rappresenta che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», all'art. 1, commi 1026 e seguenti, in attuazione della decisione n. 2017/899 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, relativa all'uso della banda di frequenza 470 - 790 MHz nell'Unione, ha disciplinato e programmato il processo che entro il 30 giugno 2022 dovrà conferire un nuovo assetto al sistema radiotelevisivo su piattaforma televisiva digitale terrestre (DTT) (nazionale e locale), alla luce della dotazione di risorse spettrali rimaste a disposizione per il servizio broadcasting (da 174 a 230 MHz e da 470 a 694 *MHz)*.

In particolare, la citata legge 27 dicembre 2017, n. 205 ha previsto lo svolgimento di una serie di attività da parte del Ministero dello sviluppo economico e dell'autorità per le garanzie nelle Comunicazioni (AGCom), nell'ambito delle rispettive competenze, secondo una precisa sequenza cronologica specificata dalla medesima legge. Nel dettaglio, con riferimento alle competenze del Ministero, l'art. 1, comma 1032 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 prevede che con decreto ministeriale, previa consultazione pubblica, sia definito il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017, tenendo conto della necessità di fissare un periodo transitorio, dal 1º gennaio 2020 al 30 giugno 2022, per assicurare il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale e la ristrutturazione del multiplex (mux) contenente l'informazione regionale da parte del concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, attuando i criteri, specificamente indicati dall'art. 1 nel citato comma 1032.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 agosto 2018 è stato definito il suddetto calendario, nel rispetto dei citati criteri, tenendo conto sia degli accordi internazionali firmati dall'Italia con i paesi confinanti sia del Piano nazionale di assegnazione delle frequenze da destinare al servizio televisivo digitale terrestre denominato PNAF 2018, approvato dall'autorità per le garanzie nelle comunicazioni con delibera n. 290/18/CONS.

Inoltre, con ulteriore decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 agosto 2018 è stato istituito il Tavolo di coordinamento denominato TV 4.0, «finalizzato ad armonizzare e coordinare le attività di rilascio della banda 700 MHz delineate dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché ad elaborare strumenti volti a favorire la trasformazione digitale del settore televisivo», tra le cui funzioni è prevista, tra l'altro, l'attività di suggerimento al Governo e all'Autorità di iniziative legislative, amministrative e regolamentari utili al raggiungimento del predetto obiettivo (art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto).

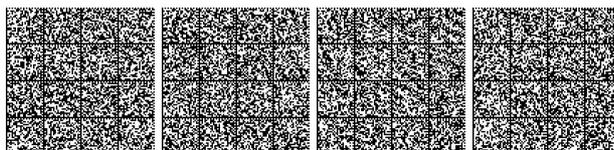
La legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con l'art. 1, commi 1103 e seguenti, ha apportato alcune modifiche al quadro delineato dalla legge sopra citata, disponendo, tra l'altro, la novella dell'art. 8, del Testo Unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici (TUSMAR), di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, in merito alla riserva della capacità trasmissiva in ambito locale, l'aggiornamento del PNAF da parte dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, la pianificazione per il multiplex contenente l'informazione regionale da parte del concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale di una rete con decomponibilità per macroaree con frequenze in banda UHF, l'obbligo per il concessionario del servizio pubblico di cedere, nel multiplex contenente l'informazione regionale, una quota della capacità trasmissiva assegnata, comunque non inferiore a un programma, nel periodo transitorio, a favore di ognuno dei soggetti legittimamente operanti in ambito locale assegnatari dei diritti d'uso dei canali CH 51 e 53 a seguito del rilascio dei rispettivi diritti d'uso, nel periodo transitorio, ai sensi dell'art. 1 comma 1032, la destinazione della banda III-VHF alla radiofonia digitale (DAB+) e solo, ove necessario, alla televisione digitale terrestre.

La legge citata ha altresì disposto l'aggiornamento, entro il 15 aprile 2019, del decreto 8 agosto 2018 che definisce il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, secondo i suddetti criteri:

«*a)* individuazione delle aree geografiche in cui suddividere il territorio nazionale per il rilascio delle frequenze anche al fine di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia;

b) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori di rete titolari dei diritti d'uso in ambito locale di tutte le frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della presente legge e contestuale attivazione delle frequenze destinate dal PNAF alle trasmissioni in ambito locale;

c) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte del concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, delle frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della presente disposizione dal multiplex del servizio pubblico contenente l'informazione regionale e contestuale attivazione delle frequenze destinate dal PNAF per la realizzazione del nuovo multiplex con decomponibilità per macroaree;

d) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori nazionali, delle frequenze che ricadono nella banda 702-734 MHz corrispondenti ai canali dal 50 al 53 e contestuale attivazione di frequenze disponibili che devono essere individuate tenendo conto della necessità di ridurre i disagi per gli utenti ed assicurare la continuità d'impresa nonché rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori di rete titolari dei diritti d'uso in ambito locale delle frequenze corrispondenti ai canali CH 51 e 53 per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021;

e) rilascio delle restanti frequenze e attivazione delle frequenze previste dal PNAF e oggetto dei rimanenti diritti d'uso nazionali;

f) individuazione delle scadenze, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021, della sequenza di rilasci e contestuali attivazioni di frequenze secondo i criteri e per gli operatori nazionali titolari dei diritti d'uso dei canali CH 50 e 52 di cui alla lettera *d)*, da realizzare per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, della sequenza di rilasci di frequenze secondo i criteri e per gli operatori in ambito locale titolari dei diritti d'uso dei canali CH 51 e 53 di cui alla lettera *d)*, da realizzare per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021, nonché delle scadenze per il rilascio delle restanti frequenze e attivazione delle frequenze previste dal PNAF e oggetto dei rimanenti diritti d'uso di cui alle lettere *b)*, *c)* ed *e)*».

Con delibera n. 39/19/CONS del 7 febbraio 2019, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ha aggiornato, ai sensi dell'art. 1, comma 1030, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1103, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il Piano nazionale di assegnazione delle frequenze da destinare al servizio televisivo digitale terrestre (di seguito PNAF) e con delibera n. 129/19/CONS del 18 aprile 2019 ha definito i criteri per la conversione dei diritti d'uso delle frequenze in ambito nazionale per il servizio digitale terrestre in diritti d'uso di capacità trasmissiva e per l'assegnazione in ambito nazionale dei diritti d'uso delle frequenze pianificate dal PNAF, ai sensi dell'art. 1, comma 1031, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Alla luce del mutato quadro normativo di riferimento, il Ministero ha posto in consultazione pubblica, svolta dal 28 marzo al 9 maggio 2019, l'aggiornamento del decreto 8 agosto 2018, concernente il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, ai sensi dell'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

L'aggiornamento del calendario di rilascio deve avvenire nel rispetto di quanto prescritto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dal PNAF dell'AGCom, tenendo conto degli aspetti tecnici correlati. Pertanto, si ritiene che il calendario debba individuare le aree geografiche in cui suddividere il territorio nazionale per il rilascio delle frequenze anche al fine di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia, nell'osservanza degli accordi internazionali sottoscritti in attuazione della decisione 899/2017; specificare le date di rilascio nel periodo 1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2021 dei canali CH 50, 51, 52, 53 nelle aree identificate quali aree interferenti dagli accordi stessi; indicare le date di rilascio del multiplex contenente l'informazione regionale da parte del concessionario del servizio pubblico, degli operatori di rete in ambito locale e degli operatori di rete in ambito nazionale; indicare le date di attivazione delle frequenze di cui al PNAF dell'AGCom; prevedere la conclusione di tutte le operazioni entro il 30 giugno 2022.

Pertanto, ai sensi di quanto prescritto dalla citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, la definizione di quanto sopra indicato deve avvenire tenendo conto della necessità evitare o ridurre, nel periodo transitorio (1° gennaio 2020 - 30 giugno 2022), interferenze nelle aree limitrofe in caso di isofrequenza, nonché della necessità di ridurre i disagi per gli utenti ed assicurare la continuità d'impresa e la riduzione di interferenze verso e da Paesi radio elettricamente confinanti. L'obiettivo di ridurre le interferenze deve altresì considerare anche la diversa composizione frequenziale dei multiplex pianificati nel PNAF rispetto alle assegnazioni correnti per reti di ambito nazionale nonché la pianificazione nelle nuove reti nazionali di frequenze oggi assegnate in ambito locale e viceversa. A riguardo, il criterio della riduzione delle interferenze è un principio largamente condiviso dai soggetti partecipanti alla consultazione pubblica.

Quanto allo standard/codifica con cui deve avvenire la transizione alle reti di Piano i soggetti partecipanti hanno condiviso la necessità che in coincidenza dell'avvio delle operazioni, venga dismessa la codifica DVBT/MPEG-2 e che venga indicata la data dell'attivazione a regime dello standard DVBT-2. Le posizioni divergono in merito alla codifica o standard da attivare nel periodo transitorio. A riguardo, è necessario considerare la necessità di consentire un uso più efficiente dello spettro e di garantire la continuità di impresa nel corso delle operazioni di transizione nonché di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati, tenendo in considerazione il livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e standard più innovativi, a tutela degli utenti. In merito, si ritiene che la previsione circa la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2, in favore almeno della codifica MPEG-4 su standard DVBT, sia valida e necessaria per la maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione che faciliterebbe la stessa, consentendo la citata continuità di impresa. In base allo studio Auditel/FUB commissionato dal Ministero, inoltre, l'attivazione della codifica DVBT/MPEG-4 nell'ultimo quadrimestre 2021 non avrebbe impatti negativi sugli utenti e potrebbe facilitare, in modo graduale, l'innovazione tecnologica del parco degli apparecchi riceventi. Ciò non toglie che, in base al principio della neutralità tecnologica, gli operatori di rete che in base a valutazioni aziendali ritengano più efficiente tecnologicamente e commercialmente attivare lo standard DVBT-2 sin dall'avvio delle operazioni di transizione, possano procedere in tal senso. Una valutazione specifica dovrà però essere effettuata tenendo conto della necessità di tutelare la ricezione del servizio pubblico da parte degli utenti, per cui, nel caso della transizione del multiplex contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree da parte del concessionario del servizio pubblico, a garanzia degli utenti, nel periodo transitorio è opportuno disporre un necessario passaggio al DVBT/MPEG-4, seguito dall'attivazione dello standard DVBT-2

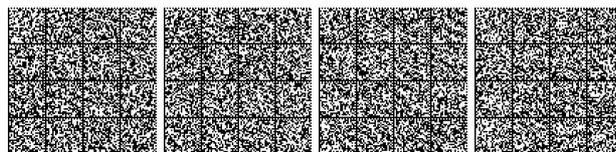
nella fase a regime. Si ritiene inoltre, per ragioni tecniche connesse alla struttura delle reti nazionali, di prevedere che la dismissione della codifica MPEG-2 avvenga per gli operatori di rete nazionali contemporaneamente in tutto il Paese, contestualmente alle prime operazioni di transizione, mentre per gli operatori di rete locali la dismissione avverrà con la contestuale attivazione delle nuove reti del PNAF in ciascuna area geografica secondo il calendario previsto per la transizione, al fine di non imporre costi di adeguamento tecnico a operatori di rete locali che eserciscono in DVBT, ma che non saranno destinatari di diritti d'uso delle frequenze in DVBT-2 in attuazione al nuovo PNAF. Infine, entro il termine del 30 giugno 2022, lo standard DVBT dovrà essere dismesso in favore del DVBT-2 da parte di tutti gli operatori, in base alle prescrizioni di cui alla citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.

In merito alla individuazione delle aree geografiche in cui suddividere il territorio nazionale alla luce della diversa configurazione delle aree tecniche del nuovo PNAF elaborato dall'AGCom, si ritiene corretto adeguare le aree geografiche ai nuovi confini delle aree tecniche, in particolare nelle ipotesi in cui sia stato modificato nel PNAF un ambito territoriale da multi provinciale a regionale. Si ritiene, altresì, che la composizione delle suddette aree geografiche debba avvenire in modo da ridurre le interferenze tra aree limitrofe e che eventuali modifiche a tale fine, rispetto alla tabella 1 del decreto del 8 agosto 2018, siano, se del caso, opportune. Detto criterio è un principio largamente condiviso dai soggetti partecipanti alla consultazione pubblica.

Il decreto 8 agosto 2018 ha previsto, altresì, all'interno delle aree geografiche, aree ristrette in cui disporre lo spegnimento anticipato dei canali CH 50 - 53, nel periodo 1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2021, nelle province individuate come interferenti dagli accordi internazionali sottoscritti. Ciò al fine di ridurre il disagio ad utenti e operatori, limitando il rilascio anticipato solo alle aree espressamente indicate nei suddetti accordi. Si ritiene che detta previsione sia da confermare, anche alla luce delle posizioni espresse in consultazione in cui alcuni soggetti hanno richiesto di verificare la fattibilità di una riduzione ulteriore. Le date di rilascio nelle aree ristrette dei canali CH 50 - 53 sono risultanti dagli accordi internazionali sottoscritti nonché dalla espressa previsione dell'art. 1, comma 1032, lettera *d)* ed *f)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, citata (comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021), senza elementi discrezionali in merito.

Per quanto sopra, il rilascio dei canali da 50 a 53 dovrà necessariamente avvenire nelle aree ristrette e nelle date derivanti sia dagli accordi che dalla espressa previsione della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.

A riguardo, fermo restando l'obbligo di rilascio delle frequenze per i titolari dei diritti d'uso del canali CH 51 e 53 nelle aree ristrette e secondo la tempistica richiamata, si ritiene di riconoscere la facoltà, in coincidenza con il periodo indicato per l'area ristretta delle regioni tirreniche (Liguria, Toscana, Lazio e Sardegna), per tutti gli operatori di rete in ambito locale titolari di diritti d'uso di rilasciare, in tutto il territorio nazionale e secondo le modalità e specifiche tempistiche indicate dal Ministero, le relative frequenze in anticipo rispetto al calendario di transizione. Si ritiene, infatti, che a fronte della conclusione delle procedure selettive sia per operatori di rete che fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale (ai sensi dell'art. 1, comma 1033 e 1034, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145) vi possa essere un interesse ad un rilascio volontario anticipato delle frequenze da parte degli operatori di rete dei suddetti diritti d'uso. Detto interesse è stato espresso chiaramente nel corso della consultazione pubblica da più soggetti. La conseguente riduzione del numero di frequenze attive sul territorio nazionale può, inoltre, ridurre casi interferenziali nel corso del periodo transitorio sia in ambito nazionale che estero, a beneficio dell'utenza. Si ritiene, altresì, opportuno prevedere che i titolari dei diritti d'uso in ambito locale dei canali CH 51 e 53 tenuti al rilascio delle frequenze, nelle aree ristrette e secondo le diverse scadenze temporali, abbiano la facoltà di estendere il rilascio anche nelle residue aree regionali eventualmente oggetto dei suddetti diritti d'uso, al fine di non imporre l'esercizio di reti frammentate per un limitato periodo di tempo. A seguito del rilascio delle rispettive frequenze di ambito locale, ai titolari dei relativi diritti d'uso sarà erogato l'indennizzo corrispondente, secondo le modalità previste dal decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 1, comma 1039, lettera *b)* e comma 1040 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.

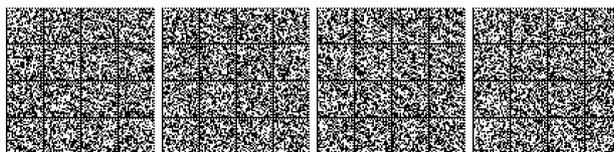
Invece, in merito alla liberazione dei CH 50 e 52 oggetto di diritto d'uso di operatori di rete nazionali per ogni area geografica ristretta, in sostituzione di quelle rilasciate, ai sensi dell'art. 1, comma 1032, lettera *d)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, il Ministero assegna in via transitoria frequenze disponibili, tenendo conto della necessità di ridurre i disagi per gli utenti ed assicurare la continuità d'impresa e l'economicità della trasformazione e della realizzazione delle reti. Anche ai sensi dell'art. 2, comma 2 della delibera n. 39/19/CONS dell'AGCom, secondo cui, nel periodo transitorio, possono essere consentite utilizzazioni temporanee di frequenze anche in deroga ai vigenti piani di assegnazione, per frequenze disponibili si intendono le frequenze non assegnate ad alcun operatore o le frequenze eventualmente rilasciate volontariamente, nonché le frequenze pianificate nel PNAF e assegnate, a seguito della conclusione delle procedure di assegnazione dei diritti d'uso delle frequenze ad operatori di rete nazionali di cui all'art. 1, comma 1031 e 1031-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, al medesimo operatore di rete nazionale destinatario dell'assegnazione transitoria o ad un nuovo soggetto ad esso riconducibile, a seguito della costituzione di un accordo commerciale (intesa) di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della delibera n. 129/19/CONS dell'AGCom, nell'ambito delle citate procedure di cui al suddetto all'art. 1, comma 1031 e 1031-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Quanto ai criteri e alla tempistica della transizione, il mutato quadro normativo a seguito della legge di bilancio 2019, fermo restando il rilascio anticipato dei canali CH 50 - 53, non prescrive più una tempistica specifica ed anticipata di spegnimento delle frequenze di alcuni soggetti, indicando comunque il termine ultimo del 30 giugno 2022 per la conclusione delle operazioni. Si rende pertanto necessario ipotizzare un calendario di rilascio sostanzialmente omogeneo da un punto di vista temporale tra i vari soggetti di cui alle lettera *b)*, *c)* ed *e)* dell'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Per quanto sopra, si ritiene che l'individuazione delle scadenze e della sequenza di rilasci e attivazioni di frequenze nelle aree geografiche, così come la composizione delle stesse aree, debba considerare principalmente la riduzione delle interferenze e la necessità di ridurre i disagi per l'utenza, alla luce del quadro frequenziale delle reti attualmente esercite e delle reti pianificate dall'AGCom nel nuovo PNAF.

La valutazione del quadro frequenziale disponibile presente e futuro impone, pertanto, una riflessione sulle modalità della transizione. Infatti, il rilascio e la contestuale attivazione delle nuove reti, applicando esclusivamente il criterio delle aree geografiche con scadenze temporali successive, potrebbe in alcune fattispecie determinare interferenze in più aree del Paese, con conseguenti disagi per gli utenti. Pertanto, una soluzione applicabile è quella di adottare un criterio di transizione non solo per aree geografiche ma, ove necessario, anche per reti, utilizzando il risparmio di bit rate garantito dalla codifica DVBT/MPEG-4 e l'attivazione contestuale di nuove reti, coerentemente alle nuove assegnazioni, conformi al PNAF. Per le altre reti (locali e nazionali interessate da modifiche solo in ambito locale) la transizione avverrebbe, invece, per aree geografiche. Nel corso della consultazione sono stati proposti due scenari alternativi e, in merito, si ritiene che sia da preferire l'ipotesi che ha ricevuto un maggior numero di commenti favorevoli. In particolare, lo scenario maggiormente condiviso dai soggetti partecipanti prevede l'avvio delle operazioni, nel periodo 1° settembre - 31 dicembre 2021, dell'Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano e Area 3 - Veneto, provincia di Mantova, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza; per poi proseguire nel periodo 1° gennaio - 31 marzo 2022, con l'Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna e concludere nel periodo 1° aprile - 20 giugno 2022 con l'Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche, indicando come casi particolari il rilascio nel periodo 1° settembre 2021 - 31 dicembre 2021 di tutta la rete a livello nazionale sul CH 30, e nella regione Marche del CH 37 e delle frequenze del multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico, anticipando in detta regione per i due multiplex citati la messa a regime. Il suddetto scenario prevede inoltre il rilascio delle frequenze degli operatori nazionali in banda 700MHz e in banda VHF in multiplex differenti da quello contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico, calendarizzato nel periodo 1° aprile 2022 - 20 giugno 2022, a livello nazionale e l'attivazione del DVBT-2 per tutte le reti nazionali e locali nel periodo 21 giugno 2022 - 30 giugno 2022.

Le operazioni e le relative tempistiche sopra descritte consentono di tutelare gli utenti riducendo le interferenze e di semplificare le operazioni tecniche per gli operatori di rete, contribuendo al positivo svolgimento della transizione. Il previsto rilascio a livello nazionale di tutta la rete del multiplex operante sul canale CH 30 è finalizzato ad evitare interferenze conseguenti alla attivazione per aree geografiche del nuovo multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario pubblico e l'attuale rete dello stesso concessionario pubblico, ma con contenuti differenti, risolvendo quindi i possibili problemi di ricezione da parte degli utenti. A differenza di quanto previsto nell'ipotesi alternativa in consultazione, inoltre, la composizione delle aree geografiche e l'ordine temporale delle fasi di rilascio della soluzione scelta, consente, nel quadro rappresentato, di limitare le anticipazioni del rilascio del multiplex operante sul canale CH 37, non più di tutta la rete a livello nazionale, ma solo nella Regione Marche, contestualmente alle operazioni di rilascio nell'Area 2 e Area 3 nella prima fase temporale (1° settembre - 31 dicembre 2021). Anche le operazioni del multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario pubblico si semplificano, in quanto si procede per aree geografiche, con la sola anticipazione della regione Marche nel periodo 1° settembre - 31 dicembre 2021, oltre al rilascio nell'Area 2 e Area 3.

Ritenuto, pertanto, di dover suddividere il territorio nazionale in quattro aree geografiche per il rilascio delle frequenze, nel cui ambito sono individuate quattro aree ristrette, interessate dai rilasci delle frequenze dei canali 50 - 53, anche con lo scopo di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia, tenendo conto di quanto dichiarato e concordato nell'ambito dei coordinamenti internazionali e di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, ed al fine di assicurare un uso efficiente delle risorse frequenziali, la segmentazione dell'utenza coinvolta in più aree geografiche, la riduzione dei disagi per i cittadini e dei costi per gli operatori di rete, in coerenza con le aree tecniche utilizzate nel Piano Nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF);

Considerata quindi la necessità di aggiornare il decreto del Ministro dello sviluppo economico 8 agosto 2018, conformemente a quanto disposto dall'art. 1, comma 1032 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, definendo un calendario di transizione, dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2022, sostanzialmente omogeneo da un punto di vista temporale tra i vari soggetti coinvolti - operatori di rete nazionali, operatori di rete in ambito locale e concessionario del servizio pubblico - fermo restando il rilascio anticipato dei Canali 50 - 53 in aree ristrette;

Ritenuto di indicare modalità di transizione e le relative tempistiche, in modo da tutelare gli utenti riducendo le interferenze e di semplificare le operazioni tecniche degli operatori di rete, contribuendo al positivo svolgimento delle operazioni tecniche necessarie, valutando il quadro frequenziale risultante dalle attuali assegnazioni dei diritti d'uso e la pianificazione del nuovo PNAF;

Ritenuto, al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire il trasporto del maggior numero di programmi trasmessi dai fornitori di servizi di media audiovisivi nel corso delle operazioni di transizione e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati, tenendo in considerazione, a tutela degli utenti, il livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e standard più innovativi, di prevedere la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su standard DVBT, ed esclusivamente per il multiplex contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree del concessionario del servizio pubblico in favore della codifica DVBT/MPEG-4 nel periodo transitorio al fine di garantirne la ricezione da parte degli utenti, e di individuare, al termine delle operazioni di transizione, ma comunque entro il 30 giugno 2022, il periodo di attivazione a regime dello standard DVBT-2, con possibilità per gli operatori di rete interessati di attivare lo standard DVBT-2 anche prima della suddetta scadenza;

Decreta:

Art. 1.

Aree geografiche

1. Al fine di definire il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017 e allo scopo di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia, assicurare un uso efficiente delle risorse frequenziali, la minimizzazione delle interferenze all'interno del territorio nazionale e la riduzione dei disagi dell'utenza coinvolta, il territorio nazionale è suddiviso in quattro aree geografiche, di cui alla Tabella 1 allegata al presente decreto, per assicurare, coerentemente con le disposizioni di cui all'art. 1 comma 1032 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106 della legge 31 dicembre 2018, n. 145 e con le aree tecniche utilizzate nel Piano nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF), il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale e la ristrutturazione del multiplex contenente l'informazione regionale da parte del concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale.

2. Nell'ambito delle quattro aree geografiche di cui al comma 1 sono individuate quattro aree ristrette, di cui alla Tabella 2 allegata al presente decreto, interessate dai rilasci delle frequenze dei canali CH 50 e 52 da parte degli operatori di rete titolari dei relativi diritti d'uso in ambito nazionale e dei canali CH 51 e 53 da parte degli operatori di rete titolari dei relativi diritti d'uso in ambito locale, di cui alla lettera *d)* dell'art. 1 comma 1032 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106 della legge 31 dicembre 2018, n. 145.

Art. 2.

Periodo transitorio e fasi temporali

1. Il periodo dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021 è suddiviso in quattro fasi temporali cui associare le quattro aree geografiche ristrette di cui all'art. 1, comma 2, per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1, comma 1032, lettera *d)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106 della legge 31 dicembre 2018, n. 145.

2. Il periodo dal 1° settembre 2021 al 20 giugno 2022 è suddiviso in tre fasi temporali cui associare rispettivamente le quattro aree geografiche di cui all'art. 1, comma 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1, comma 1032, lettere *b)*, *c)* ed *e)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106 della legge 31 dicembre 2018, n. 145.

3. Il periodo transitorio di cui ai commi 1 e 2 è fissato, in attuazione dell'art. 1, commi 1028 e 1032 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, ed in coerenza con le previsioni di cui alla decisione (UE) 2017/899 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, relativa all'uso della banda di frequenza 470-790 MHz nell'Unione, tenendo conto della necessità e complessità di assicurare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati.

4. I criteri per effettuare l'associazione tra ciascuna delle aree geografiche di cui all'art. 1, commi 1 e 2, e le fasi temporali di cui ai commi 1 e 2, nel rispetto dei termini indicati espressamente dall'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, sono i seguenti:

a) esclusione o riduzione di problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia;

b) minimizzazione delle interferenze tra aree geografiche;

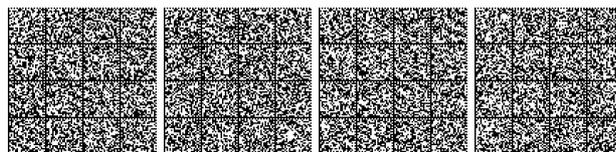
c) riduzione dei disagi per i cittadini;

d) semplificazione delle operazioni tecniche e riduzione dei costi per gli operatori di rete.

Art. 3.

Calendario

1. In base alla applicazione dei criteri di cui all'art. 2, il calendario del periodo transitorio nelle aree geografiche di cui all'art. 1, commi 1 e 2, secondo le fasi temporali indicate nell'art. 2, commi 1 e 2, è definito dalle tabelle 3, 4 e 5, allegate al presente decreto.

2. Le specifiche date relative alle attività del periodo transitorio per ciascuna delle aree geografiche di cui alle Tabelle 1 e 2, art. 1 commi 1 e 2, secondo il calendario

previsto dalle tabelle 3, 4 e 5, allegate al presente decreto, sono stabilite con successivi decreti direttoriali, da emanarsi entro un mese antecedente ciascuna delle date iniziali previste per ogni singola area geografica.

Art. 4.

Rilascio frequenze per aree geografiche nel periodo transitorio

1. Nelle quattro aree geografiche di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto, secondo il calendario definito dalla Tabella 3, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, le frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della legge 27 dicembre 2017, n. 205, oggetto di diritto d'uso per le aree corrispondenti, sono rispettivamente rilasciate da:

a) operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale relativamente ai canali CH 51 e 53 per ogni area geografica ristretta di cui alla Tabella 2;

b) operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito nazionale, relativamente ai canali CH 50 e 52 per ogni area geografica ristretta di cui alla Tabella 2.

2. Il concessionario del servizio pubblico relativamente al multiplex contenente l'informazione regionale ha l'obbligo di cedere una quota della capacità trasmissiva assegnata, comunque non inferiore a un programma, nel periodo transitorio di cui all'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, secondo le modalità e le condizioni economiche, orientate al costo, disposte dall'autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1031, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, a favore di ognuno dei soggetti legittimamente operanti in ambito locale assegnatari dei diritti d'uso dei canali CH 51 e 53 che rilascino i rispettivi diritti d'uso nel suddetto periodo transitorio.

3. Nel periodo dal 1° settembre 2021 al 20 giugno 2022, secondo le tre fasi temporali riferite alle quattro aree geografiche di cui alla Tabella 4, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, gli operatori di rete nazionali e locali, fatto salvo quanto disposto dal seguente comma 4, rilasciano le restanti frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della legge 27 dicembre 2017, n. 205, oggetto di diritto d'uso nonché le frequenze di cui all'art. 5 comma 2 e 3, attivate in via transitoria dagli operatori nazionali.

4. Gli operatori di rete nazionali titolari dei diritti d'uso delle frequenze indicate nella tabella 5, al fine di evitare problematiche interferenziali o per favorire le operazioni di conversione delle reti nel periodo transitorio, rilasciano le relative frequenze nelle aree e secondo le fasi temporali di cui alla stessa Tabella 5, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero.

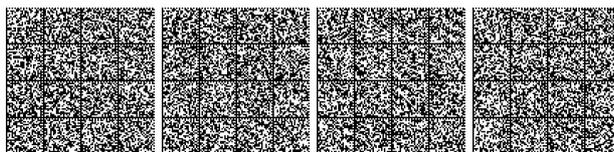
5. I soggetti di cui all'art. 30, comma 1 del decreto legislativo 2005, n. 177 e successive modifiche e integrazioni, rilasciano le frequenze oggetto delle relative autorizzazioni per ogni area geografica di cui alla Tabella 1 e 2, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, secondo il calendario definito dalla Tabella 3 e 4. I medesimi soggetti hanno facoltà di presentare al Ministero, ai sensi dell'art. 30, comma 1 del decreto legislativo 2005, n. 177 e successive modifiche e integrazioni, una nuova richiesta di autorizzazione nel rispetto del PNAF e in assenza di interferenze con altri legittimi utilizzatori. Gli operatori di rete in ambito locale titolari di ogni altra autorizzazione o titolo giuridico attribuiti per ogni area geografica di cui alla Tabella 1 e 2, rilasciano le relative frequenze, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, secondo il calendario definito dalla Tabella 3 e 4.

6. Ai sensi dell'art. 1, comma 1036, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, in caso di mancata liberazione delle frequenze da parte dei soggetti di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5, entro le scadenze previste dal presente decreto, gli Ispettorati territoriali del Ministero procedono senza ulteriore preavviso alla disattivazione coattiva degli impianti. A tal fine i predetti Ispettorati possono richiedere al prefetto l'ausilio della Forza pubblica.

7. In caso di indisponibilità delle frequenze della banda 694-790 MHz per mancato rispetto delle scadenze stabilite dall'art. 3 e fino all'effettiva liberazione delle frequenze, gli assegnatari dei relativi diritti d'uso in esito alle procedure di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, hanno diritto a percepire un importo pari agli interessi legali sulle somme versate a decorrere dal 1° luglio 2022. Il Ministero dello sviluppo economico agisce in rivalsa per tale importo sui soggetti che non hanno proceduto tempestivamente all'esecuzione di quanto prescritto dal calendario di cui al presente decreto.

8. Gli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale relativamente ai canali CH 51 e 53 hanno facoltà di estendere il rilascio delle frequenze oltre l'area geografica ristretta di cui alla Tabella 2 e fino a coincidenza con l'ambito territoriale del relativo diritto d'uso nella regione interessata dalle attività di cui al comma 1, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero.

9. In ogni caso, gli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale hanno facoltà di effettuare il rilascio della frequenza oggetto del relativo diritto d'uso in anticipo rispetto alle scadenze di cui alla tabella 4, in coincidenza con la fase temporale disposta nella tabella 3 per l'Area ristretta A, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero.

10. A seguito del rilascio delle rispettive frequenze di ambito locale, ai titolari dei relativi diritti d'uso sarà erogato l'indennizzo corrispondente, secondo le modalità previste dal decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 1, comma 1039, lettera *b)* e comma 1040 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145.

Art. 5.

Attivazione delle frequenze previste dal PNAF

1. Nel periodo dal 1° settembre 2021 al 20 giugno 2022, secondo la sequenza temporale delle quattro aree geografiche di cui alla Tabella 4, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, sono attivate le frequenze pianificate dal PNAF e assegnate dal Ministero:

a) ad operatori di rete, ai fini della messa a disposizione di capacità trasmissiva ai fornitori di servizi di media audiovisivi in ambito locale;

b) al concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, relativamente alle frequenze del multiplex del servizio pubblico contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree;

c) ad operatori di rete nazionali, ai sensi dell'art. 1, comma 1031 e 1031-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145.

2. Secondo il calendario di cui all'art. 3, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, sono assegnate, esclusivamente in via transitoria, dal Ministero agli operatori di rete in ambito nazionale titolari di diritto d'uso dei canali CH 50 e 52 per ogni area geografica ristretta di cui alla Tabella 2, frequenze disponibili in sostituzione di quelle rilasciate ai sensi dell'art. 4. Il Ministero procede all'assegnazione in via transitoria delle suddette frequenze, tenendo conto della necessità di ridurre i disagi per gli utenti ed assicurare la continuità d'impresa e l'economicità della trasformazione e della realizzazione delle reti.

3. Ai sensi del comma 2 si considerano disponibili le frequenze non assegnate ad alcun operatore di rete o le frequenze eventualmente rilasciate volontariamente ai sensi dell'art. 4, comma 9, nonché le frequenze pianificate nel PNAF e assegnate a seguito della conclusione delle procedure di assegnazione dei diritti d'uso delle frequenze ad operatori di rete nazionali di cui all'art. 1, comma 1031 e 1031-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, al medesimo operatore di rete in ambito nazionale destinatario dell'assegnazione transitoria o ad un nuovo soggetto ad esso riconducibile, a seguito della costituzione di un accordo commerciale (intesa) di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della delibera n. 129/19/CONS dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, nell'ambito delle citate procedure di cui al suddetto all'art. 1, comma 1031 e 1031-*bis* della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145.

Art. 6.

Codifiche e Standard

1. Al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati, in coincidenza con il primo giorno di avvio delle attività del periodo transitorio stesso nell'Area 2 di cui alla Tabella 4, è disposta contemporaneamente sull'intero territorio nazionale da parte degli operatori nazionali la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su standard DVBT, per ragioni tecniche in considerazione della struttura delle reti nazionali.

2. Per gli operatori di rete in ambito locale la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su standard DVBT è disposta in coincidenza con le attività di cui all'art. 5 nelle diverse Aree geografiche, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse Aree nella Tabella 4.

3. Al termine delle operazioni di transizione delle reti alla struttura dei multiplex definita dal PNAF, è disposta l'attivazione dello standard DVBT-2 a livello nazionale, nel periodo tra il 21 giugno 2022 e il 30 giugno 2022.

4. Al fine di consentire senza disagi la ricezione del servizio pubblico agli utenti, nel periodo transitorio il concessionario del servizio pubblico, con riferimento esclusivamente al multiplex contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree, procederà alla dismissione della codifica DVBT/MPEG-2, secondo le modalità e tempistiche indicate nel comma 1, in favore della codifica MPEG-4 su standard DVBT, ferma restando l'attivazione dello standard DVBT-2 come disciplinato dal comma 3.

5. Al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso standard di trasmissione avanzati, durante il periodo transitorio gli operatori di rete possono effettuare la trasmissione di uno o più programmi con la codifica DVBT/MPEG-4 o codifiche e standard più evoluti in anticipo rispetto alle scadenze del presente articolo. Dette iniziative saranno oggetto di comunicazione nei confronti degli utenti. Gli operatori di rete possono comunque attivare la codifica DVBT/MPEG-4 o lo standard DVBT-2 prima delle scadenze di cui ai commi 1, 2 e 3, in base al principio della neutralità tecnologica.

Art. 7.

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 8 agosto 2018 recante «Suddivisione del territorio nazionale in quattro aree geografiche, coerente con il Piano nazionale assegnazione frequenze televisive - anno 2018» è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 giugno 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1-807

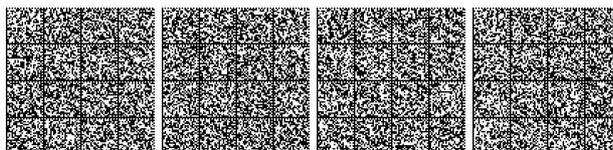



TABELLA 1 - AREE GEOGRAFICHE

Area 1	Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna
Area 2	Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano;
Area 3	Veneto, provincia di Mantova, Friuli-Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza
Area 4	Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche

TABELLA 2 - AREE GEOGRAFICHE RISTRETTE

Area ristretta A	Province di: Imperia, Savona, Genova, La Spezia, Massa Carrara, Lucca, Pisa, Livorno, Grosseto, Viterbo, Roma, Latina, Oristano, Sassari.
Area ristretta B	Province di: Verbania-Cusio-Ossola, Vercelli, Biella, Novara, Varese, Como, Lecco, Milano, Lodi, Monza-Brianza, Pavia, Cremona, Bergamo, Piacenza; Area di copertura degli impianti di Malles Venosta, Plan De Corones, Brennero, Vipiteno Valle Isarco, Valle Isarco, San Candido, Prato alla Drava, Alta Val Venosta, Curon Venosta e Solda
Area ristretta C	Province di: Trieste,* Gorizia,* Pordenone,* Udine,* Venezia,* Treviso,* Verona,* Vicenza*, Rovigo*, Padova*, Mantova*, Bologna*, Ferrara*, Forlì-Cesena,* Modena,* Ravenna,* Rimini,* Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Pesaro Urbino, Chieti, Pescara, Teramo, Campobasso, Foggia, Bari, Barletta-Andria-Trani, Brindisi, Taranto, Lecce, Matera, Cosenza, Crotone, Catanzaro, Reggio Calabria.
Area ristretta D	Province di: Trapani, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Ragusa, Siracusa, Catania.

———

* Province in cui in base alla coincidenza del calendario di cui alla tabella 3 e tabella 4, il rilascio dei CH 50 e 52 non determina l'assegnazione e attivazione di una frequenza in via transitoria di cui all'art. 5, comma 2, ma l'assegnazione e attivazione della frequenza ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera c.

TABELLA 3 - CALENDARIO PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ RELATIVE AI CH 50 – 53 DI CUI ALLA LETTERA *D)* DEL COMMA 1032 DELL'ART. 1 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2017, N. 205, COME MODIFICATA DALLA LEGGE 31 DICEMBRE 2018, N. 145 E ART. 4, COMMA 1 E 5, DEL PRESENTE DECRETO.

1° gennaio 2020 - 31 maggio 2020	Area Ristretta A - Province di: Imperia, Savona, Genova, La Spezia, Massa Carrara, Lucca, Pisa, Livorno, Grosseto, Viterbo, Roma, Latina, Oristano, Sassari.
1° giugno 2020 - 31 dicembre 2020	Area Ristretta B - Province di: Verbania-Cusio-Ossola, Vercelli, Biella, Novara, Varese, Como, Lecco, Milano, Lodi, Monza-Brianza, Pavia, Cremona, Bergamo, Piacenza; Area di copertura degli impianti di Malles Venosta, Plan De Corones, Brennero, Vipiteno Valle Isarco, Valle Isarco, San Candido, Prato alla Drava, Alta Val Venosta, Curon Venosta e Solda
1° gennaio 2021 - 30 giugno 2021	Area Ristretta D - Province di: Trapani, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Ragusa, Siracusa, Catania
1° settembre 2021 - 31 dicembre 2021	Area Ristretta C - Province di: Trieste, Gorizia, Pordenone, Udine, Venezia, Treviso, Verona, Vicenza, Rovigo, Padova, Mantova, Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Ravenna, Rimini, Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Pesaro Urbino, Chieti, Pescara, Teramo, Campobasso, Foggia, Bari, Barletta-Andria-Trani, Brindisi, Taranto, Lecce, Matera, Cosenza, Crotone, Catanzaro, Reggio Calabria

TABELLA 4 - CALENDARIO PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CUI ALL'ART. 4, COMMA 3 E 5 E ART. 5 COMMA 1 DEL PRESENTE DECRETO

1° gennaio 2022 - 31 marzo 2022	Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, provincia di Mantova, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza
1° gennaio 2022 - 31 marzo 2022	Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna;
1° aprile 2022 - 20 giugno 2022	Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche*

———

* Il multiplex CH 37 e il multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario pubblico rilasciano nel periodo 1° settembre 2021 - 31 dicembre 2021 anche nella Regione Marche

TABELLA 5 - CALENDARIO PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CUI ALL'ART. 4, COMMA 4 DEL PRESENTE DECRETO

1° settembre 2021 - 31 dicembre	Multiplex CH 30	Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna; Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, provincia di Mantova, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza; Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche.
1° settembre 2021 - 31 dicembre 2021	multiplex CH 37 e multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico	Marche

1° aprile 2022 - 20 giugno 2022	Frequenze di operatori nazionali in banda 700MHz e in banda VHF in multiplex differenti dal multiplex contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico	Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna; Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la provincia di Mantova, provincia di Piacenza, provincia di Trento, provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, provincia di Mantova, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la provincia di Piacenza; Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche.

19A04877

DECRETO 27 giugno 2019.

Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER IL SUD

Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04) e, in particolare, i punti da 29 a 45 concernenti il «test dell'operatore in un'economia di mercato»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 31 «Interventi per favorire l'afflusso di capitale di rischio verso le nuove imprese»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni ed integrazioni;

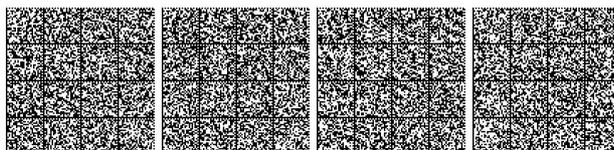
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 gennaio 2015, recante interventi per lo sviluppo delle piccole e medie imprese ad elevato potenziale di crescita, ovvero che realizzano innovazioni nei processi, beni o servizi, mediante investimenti nel capitale di rischio da attuare tramite l'istituzione di un fondo comune di investimento chiuso per operazioni di *venture capital*;

Vista la delibera CIPE n. 52 del 1° dicembre 2016 che, in applicazione dell'art. 1, comma 703, lettera *c)* della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015), approva il «Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020» di competenza del Ministero dello sviluppo economico, il quale ha l'obiettivo di rafforzare e rilanciare la competitività dell'industria manifatturiera nazionale, promuovendo l'innovazione industriale e gli investimenti privati e, in particolare, l'asse tematico 2, «rilancio investimenti e accesso al credito» del suddetto piano operativo, che si pone l'obiettivo di favorire lo sviluppo produttivo, tecnologico e occupazionale dei diversi sistemi produttivi territoriali presenti nel Paese attraverso il sostegno a progetti di investimento ed eventuali progetti di ricerca e sviluppo a essi associati, realizzati da grandi, medie e piccole imprese, che siano in grado di favorire l'ammodernamento tecnologico dei processi produttivi, l'attrazione di investimenti esterni, il rilancio produttivo e occupazionale di aree soggette a crisi delle attività produttive, la transizione industriale di comparti produttivi strategici per la competitività del Paese verso produzioni a maggiore valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE n. 14 del 28 febbraio 2018 che prevede, a valere sulle risorse del «Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020», uno stanziamento di 200 milioni di euro per contrastare i fenomeni di cessazione delle attività e/o di delocalizzazione produttiva attraverso interventi di sostegno agli investimenti e all'occupazione che favoriscano la transizione di grandi imprese e complessi industriali di rilevante dimensione caratterizzati da gravi crisi finanziarie e/o produttive, ivi incluse quelle insolventi, verso nuovi assetti imprenditoriali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 maggio 2018, recante interventi di sostegno agli investimenti e all'occupazione volti a contrastare fenomeni di cessazione delle attività o di delocalizzazione produttiva, finanziati a valere sull'assegnazione di cui alla predetta delibera CIPE n. 14 del 28 febbraio 2018;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare:

l'art. 1, comma 116, che prevede che, al fine di semplificare e rafforzare il settore del *venture capital* e il tessuto economico-produttivo del Paese, il Ministero dello sviluppo economico può autorizzare la cessione, a condizioni di mercato, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di una quota di partecipazione, anche di controllo, detenuta nella società di gestione del risparmio Invitalia Ventures SGR S.p.a. - Invitalia SGR, nonché di una quota di partecipazione in fondi da essa gestiti, per favorire la gestione sinergica delle risorse di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, all'art. 1, comma 897, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e al comma 121 della medesima legge 30 dicembre 2018, n. 145;

l'art. 1, comma 117, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che attribuisce il diritto di opzione all'Istituto nazionale di promozione di cui all'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per l'acquisto della quota di partecipazione azionaria in Invitalia SGR nonché della quota di partecipazione in fondi da essa gestiti;

l'art. 1, comma 121, che prevede che le risorse di cui al precitato decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 maggio 2018 sono assegnate al Ministero dello sviluppo economico che le utilizza per le finalità di cui al comma 116 della medesima legge n. 145 del 2018, in quanto compatibili con le politiche economiche del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di concerto con il Ministro per il sud, sentita la cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed assicurando l'informativa al CIPE;

l'art. 1, comma 206, che prevede che, al fine di promuovere gli investimenti in capitale di rischio da parte di operatori professionali, lo Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, può sottoscrivere quote o azioni di uno o più Fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in Fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del citato decreto-legge n. 98 del 2011;

l'art. 1, comma 207, che prevede che lo Stato può sottoscrivere le quote o azioni di cui al comma 206, anche unitamente ad altri investitori istituzionali, pubblici o privati, privilegiati nella ripartizione dei proventi derivanti dalla gestione dei predetti organismi di investimento;

Considerato che l'art. 1, comma 208, della richiamata legge 30 dicembre 2018, n. 145, prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

Considerato che l'art. 1, comma 209, della legge n. 145 del 2018 prevede che, per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital* con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire con maggiore efficacia l'obiettivo di promozione degli interventi nel capitale di rischio e garantire una adeguata sinergia con gli strumenti già in essere, che il predetto Fondo di sostegno al *venture capital* intervenga altresì in fondi gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della citata legge n. 145 del 2018;

Ritenuto, altresì, opportuno stabilire, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145 del 2018, le modalità di utilizzo delle risorse di cui alla delibera CIPE n. 14 del 28 febbraio 2018,

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «comunicazione»: comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04);

b) «*equity*»: il conferimento di capitale in un'impresa, quale corrispettivo di una quota del capitale di rischio dell'impresa anche attraverso la sottoscrizione di strumenti finanziari partecipativi e strumenti rappresentativi di capitale (*warrant*);

c) «Fondi per il *venture capital*»: gli organismi di investimento collettivo del risparmio di tipo chiuso costituiti sotto forma di società di investimento a capitale fisso ovvero di fondi di investimento alternativo di cui all'art. 31, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni ed integrazioni, da ultime intervenute con l'art. 1, comma 219 della legge n. 145/2018;

d) «Fondo di sostegno al *venture capital*»: il Fondo di sostegno al *venture capital* istituito dall'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018 nello stato di previsione del Ministero;

e) «investimento nelle PMI»: si intende l'operazione di sottoscrizione, ovvero l'impegno vincolante di sottoscrizione di strumenti finanziari di *equity* o *quasi equity* emessi dalle PMI oggetto di investimento da parte di Fondi per il *venture capital*;

f) «investitori privati indipendenti»: gli investitori privati che non sono azionisti dell'impresa ammissibile in cui investono;

g) «legge n. 145/2018»: la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e successive modificazioni ed integrazioni;

h) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

i) «PMI»: l'impresa che occupa meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di euro e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di euro ai sensi dell'allegato 1 al regolamento di esenzione;

j) «*quasi-equity*»: un tipo di finanziamento che si colloca tra *equity* e debito e ha un rischio più elevato del debito di primo rango (*senior*) e un rischio inferiore rispetto al capitale primario (*common equity*), il cui rendimento per colui che lo detiene si basa principalmente sui profitti o sulle perdite dell'impresa destinataria e che non è garantito in caso di cattivo andamento dell'impresa.

Gli investimenti in *quasi-equity* possono essere strutturati come debito, non garantito e subordinato, compreso il debito mezzanino e in alcuni casi convertibile in *equity* o come capitale privilegiato (*preferred equity*);

k) «regolamento di esenzione»: regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014;

l) «risultato finale della gestione del fondo»: il risultato finale conseguito dalla gestione del fondo, dato dalla differenza tra l'ammontare dell'attivo netto liquidato, comprensivo di eventuali rimborsi effettuati nel corso della durata del fondo e l'ammontare del fondo inizialmente sottoscritto e versato.

m) «SGR»: la società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Al fine di promuovere gli investimenti per il *venture capital*, il presente decreto:

a) definisce le modalità di investimento del Ministero attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*, in attuazione dell'art. 1, comma 208, della legge n. 145/2018;

b) definisce le modalità di utilizzo delle risorse di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145/2018;

c) disciplina le modalità di abrogazione delle disposizioni normative disciplinanti i termini e le condizioni della gestione delle risorse di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018.

Art. 3.

Modalità operative di intervento del Fondo di sostegno al venture capital

1. Il Ministero, attraverso le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital*, opera investendo in uno o più Fondi per il *venture capital*, ovvero in uno o più organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital*, istituiti e gestiti dalla SGR o da altre società autorizzate da Banca d'Italia a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio.

2. Le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* di cui al comma 1 possono essere investite negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui al comma 1:

a) a condizioni di mercato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del presente decreto, in linea con le disposizioni previste nella comunicazione o

b) in regime di esenzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 del presente decreto, in linea con le disposizioni previste nel regolamento di esenzione o

c) ricorrendo congiuntamente ad entrambe le modalità d'investimento di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

3. I Fondi per il *venture capital* e gli organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital* di cui al comma 1 operano:

a) a condizioni di mercato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del presente decreto, in linea con le disposizioni previste nella comunicazione;

b) in regime di esenzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 del presente decreto, in linea con le disposizioni previste nel regolamento di esenzione;

c) con entrambe le modalità di intervento di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Art. 4.

Intervento a condizioni di mercato del Fondo di sostegno al venture capital

1. Gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1, sono effettuati da parte del Ministero nel rispetto delle condizioni previste dal «test dell'operatore in un'economia di mercato».

2. Ai fini di cui al comma 1 il «test dell'operatore in un'economia di mercato» di cui ai punti da 29 a 45 della comunicazione si intende soddisfatto, tra l'altro, quando ricorre una delle seguenti ipotesi, alternative tra loro:

a) l'investimento da parte del Ministero è effettuato in linea con le normali condizioni di mercato, che si intendono soddisfatte anche nel caso in cui la SGR sia soggetto autonomo, indipendente, sottoposto a regole del mercato, gestito secondo una prospettiva puramente commerciale, dotato di presidi organizzativi e di *governance* adeguati e le cui decisioni di investimento siano orientate esclusivamente al profitto, ed adottate in piena indipendenza e sulla base di motivazioni essenzialmente commerciali;

b) l'investimento da parte del Ministero è effettuato unitamente ad altri investitori privati indipendenti, la quale condizione si intende soddisfatta, anche alla luce dei criteri di cui alla comunicazione, in ciascuno dei seguenti casi:

i. sottoscrizione ovvero impegno vincolante di sottoscrizione da parte di investitori privati indipendenti di quote o azioni di Fondi per il *venture capital*, ovvero di quote o azioni di organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital*, per un valore almeno pari al 30 per cento del loro ammontare totale;

ii. coinvestimento da parte di investitori privati indipendenti nelle singole operazioni effettuate dai Fondi per il *venture capital*, per un importo almeno pari al 30 per cento dell'investimento nella singola operazione;

iii. combinazione delle modalità indicate ai precedenti punti *i)* e *ii)*, tale da garantire che le risorse finanziarie complessivamente apportate nella singola operazione di investimento nella PMI da parte di investitori privati indipendenti siano almeno pari al 30 per cento;

iv. qualora non siano rispettate le percentuali di cui ai precedenti paragrafi da *i)* a *iii)*, ogni qualvolta l'intervento degli investitori privati indipendenti, con riferimento agli altri termini, sia effettuato alle medesime condizioni ed abbia una rilevanza economica effettiva, da valutare caso per caso anche alla luce della particolarità del mercato del *venture capital*.

Art. 5.

Intervento in regime di esenzione del Fondo di sostegno al venture capital

1. Gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1, qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 4, sono effettuati nel rispetto delle condizioni previste dal Capo I del regolamento di esenzione e dall'art. 21 del medesimo regolamento di esenzione.

2. L'intervento in regime di esenzione è consentito qualora il relativo Fondo di *venture capital* che riceve risorse dal Fondo di sostegno al *venture capital*, direttamente o tramite un organismo di investimento collettivo del risparmio che investe in Fondi per il *venture capital*, investe unicamente in favore di PMI, non quotate, che soddisfino almeno una delle seguenti condizioni:

a) non hanno operato in alcun mercato;

b) operano in un mercato qualsiasi da meno di sette anni dalla loro prima vendita commerciale;

c) necessitano di un investimento iniziale per il finanziamento del rischio che, sulla base di un piano aziendale elaborato per il lancio di un nuovo prodotto o l'ingresso su un nuovo mercato geografico, è superiore al 50 % del loro fatturato medio annuo negli ultimi cinque anni.

3. Per gli investimenti di cui al comma 1 deve essere previsto un apporto di risorse finanziarie da parte di investitori privati indipendenti per un ammontare almeno pari al:

a) 10 per cento dell'operazione, nel caso di finanziamento concesso alle PMI di cui al comma 2, lettera *a)*;

b) 40 per cento dell'operazione, nel caso di finanziamento concesso alle PMI di cui al comma 2, lettera *b)*;

c) 60 per cento dell'operazione, nel caso di finanziamento concesso alle PMI di cui al comma 2, lettera *c)* e per ulteriori investimenti in PMI dopo il periodo di sette anni di cui al comma 2, lettera *b)*.

4. L'investimento complessivo in ciascuna PMI non può eccedere l'importo di euro 15.000.000,00, fermo restando il rispetto del limite di investimento previsto dall'art. 31, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 e successive modificazioni ed integrazioni, necessario al fine di ottenere l'applicazione del regime di esenzione di cui all'art. 31, comma 4, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98.

5. Negli interventi attuati ai sensi dell'art. 21 del regolamento di esenzione, il regolamento di gestione o lo statuto degli organismi di investimento collettivo del risparmio cui all'art. 3, comma 1, può prevedere il riconoscimento di un trattamento preferenziale dell'investitore privato rispetto a quello pubblico nella ripartizione dei proventi o nella partecipazione alle perdite relativi all'investimento.

6. Gli investimenti nel capitale di rischio effettuati nei confronti delle sole piccole imprese non quotate possono essere altresì attuati nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 22 del regolamento di esenzione. In tale caso:

a) sono ammissibili le sole piccole imprese fino a cinque anni dalla loro iscrizione al registro delle imprese che non hanno ancora distribuito utili e che non sono state costituite a seguito di fusione;

b) l'importo complessivo dell'operazione non può eccedere i limiti previsti dall'art. 22, paragrafo 3, lettera *c)* e paragrafo 5 del regolamento di esenzione.

Art. 6.

Modalità di utilizzo delle risorse di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145/2018

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145/2018 sono investite in uno o più Fondi per il *venture capital*, ovvero in uno o più organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital*, istituiti e gestiti dalla SGR o da altre società autorizzate da Banca d'Italia a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio.

Art. 7.

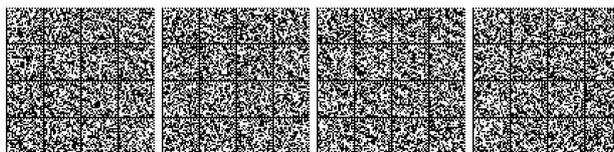
Investimenti nelle PMI

1. I Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6 investono esclusivamente nel capitale di rischio di PMI con elevato potenziale di sviluppo ed innovative, non quotate in mercati regolamentati, che si trovano nella fase di sperimentazione (*seed financing*), di costituzione (*start-up financing*), di avvio dell'attività (*early-stage financing*) o di sviluppo del prodotto (*expansion, scale up financing*).

2. Qualora i Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6, o un comparto dei fondi medesimi, operino a condizioni di mercato ai sensi dell'art. 4 del presente decreto, è possibile investire una quota non superiore al 15 per cento del valore degli attivi in PMI emittenti azioni quotate e riportate nell'elenco pubblicato dalla Consob ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera w-*quater*.1), del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Art. 8.

Regolamenti di gestione dei fondi

1. I regolamenti di gestione dei Fondi per il *venture capital* e dei fondi che investono in Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e all'art. 6 sono predisposti dalla

relativa società di gestione autorizzata da Banca d'Italia e sono tempestivamente trasmessi al Ministero per la propria preventiva approvazione, prima della sottoscrizione da parte del Ministero delle quote del rispettivo fondo.

2. Il Ministero, entro quindici giorni dalla trasmissione del regolamento di cui al comma 1, valutata la conformità del regolamento alle previsioni contenute nel presente decreto, comunica alla società di gestione di cui al precedente comma 1 la propria approvazione del regolamento del fondo, ai fini della sottoscrizione da parte del Ministero delle quote del Fondo per il *venture capital* ovvero del fondo che investe in Fondi per il *venture capital*.

Art. 9.

Commissioni

1. Per la gestione dei Fondi per il *venture capital* ovvero dei fondi che investono in Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e all'art. 6 sono riconosciute alla rispettiva società di gestione autorizzata da Banca d'Italia, una commissione annua di gestione e una commissione di *performance*, entrambe determinate dal regolamento di gestione del rispettivo fondo sulla base degli standard di mercato e tenuto conto delle specifiche caratteristiche del fondo, in particolare, in termini di tipologia di investimenti e di dimensione finanziaria.

2. Gli oneri derivanti dal riconoscimento delle commissioni di cui al comma 1 gravano sulle risorse destinate all'attuazione degli interventi previsti dal presente decreto dalla legge n. 145/2018 e riportate al successivo art. 12.

Art. 10.

Modalità e termini di restituzione delle risorse

1. Entro trenta giorni dalla data di liquidazione di ciascun Fondo per il *venture capital* ovvero di ciascun fondo che investe in Fondi per il v*enture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6, la relativa società di gestione restituisce al Ministero, in qualità di quotista, l'attivo eventualmente derivante dalla liquidazione del medesimo fondo in base alla ripartizione tra i partecipanti e la società di gestione dei proventi e del risultato finale della gestione del fondo derivante dallo smobilizzo degli investimenti del fondo.

2. La somma di cui al comma 1 è attribuita dal Ministero all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 11.

Abrogazioni

1. Con la convenzione sottoscritta dal Ministero, Invitalia e la SGR in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 118, della legge n. 145/2018 sono disposte le necessarie abrogazioni delle disposizioni regolamentari e convenzionali relative ai fondi di investimento di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018, ivi incluso il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 maggio 2018.

2. Le abrogazioni di cui al comma 1 decorrono dalla data di perfezionamento dell'operazione di acquisto della quota di partecipazione azionaria nella SGR da parte del soggetto che acquisisce la predetta partecipazione ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018.

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione degli interventi previsti dal presente decreto si provvede nei limiti delle risorse assegnate al Ministero e destinate al Fondo di sostegno al *venture capital*, ai sensi della legge n. 145/2018. In particolare:

a) agli interventi di cui all'art. 6 del presente decreto, sono destinate le risorse pari ad euro 200.000.000,00, già destinate al Fondo di reindustrializzazione denominato «Italia *Venture* III», di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145/2018 per le finalità di cui all'art. 1, comma 116, della medesima legge n. 145/2018, sentita la cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e assicurando l'informativa al CIPE;

b) agli interventi di cui all'art. 3 del presente decreto, sono destinate:

i. le risorse pari ad euro 30.000.000,00 per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e pari ad euro 5.000.000,00 per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025, ai sensi dell'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018;

ii. le entrate dello Stato derivanti dalla distribuzione di utili d'esercizio o di riserve sotto forma di dividendi delle società partecipate dal Ministero dell'economia e delle finanze, in misura non inferiore al 15 per cento del loro ammontare, secondo il procedimento di cui all'art. 1, comma 216, della legge n. 145/2018.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

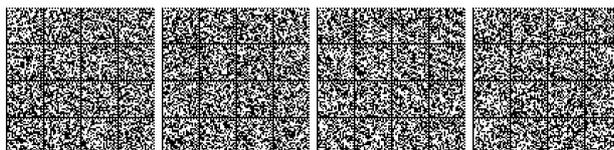
Roma, 27 giugno 2019

Il Ministro
dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
TRIA

Il Ministro per il sud
LEZZI

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 815

19A04896

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kuvan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1181/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

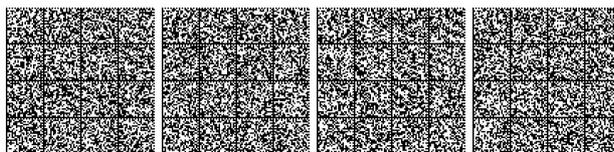
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1702/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale Kuvan ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2018 con la quale la società Biomarin International Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC nn. 038922047 e 038922050/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KUVAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche:

«Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento.

Kuvan è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento».

Confezione:

100 mg - polvere per soluzione orale - uso orale - bustine - 30 bustine

AIC n. 038922047/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

500 mg - polvere per soluzione orale - uso orale - bustine - 30 bustine

AIC n. 038922050/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Kuvan è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04874

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 5 giugno 2019.

Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. (Provvedimento n. 146).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito «regolamento»);

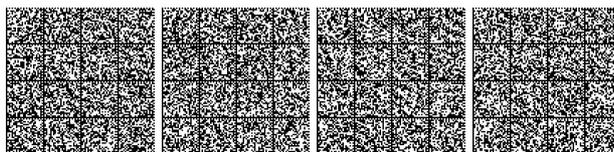
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito il «codice») come novellato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679»;

Viste le autorizzazioni generali adottate ai sensi degli articoli 26 e 40 del codice;

Considerato che gli articoli 26 e 40 del codice sono stati abrogati dall'art. 27, comma 1, lettera *a)*, n. 2), del citato decreto legislativo n. 101/2018;

Considerato che l'art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018, in attuazione delle disposizioni del regolamento, ha demandato al Garante il compito di individuare, con proprio provvedimento di carattere generale, le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate, relative alle situazioni di trattamento di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere *c)* ed *e)*, 9, paragrafo 2, lettera *b)* e 4, nonché al Capo IX, del regolamento, che risultano compatibili con le disposizioni comunitarie e il decreto medesimo che ha novellato il codice, provvedendo, altresì, al loro aggiornamento ove occorrente;

Ritenuto di dare attuazione al citato art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018 a mezzo del presente provvedimento, che produce effetti fino all'adozione, per le parti di pertinenza, delle regole deontologiche e delle misure di garanzia di cui agli articoli 2-*quater* e 2-*septies* del codice;

Rilevato che l'autorizzazione generale al trattamento dei dati giudiziari da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici n. 7/2016, alla luce della disciplina applicabile ai medesimi dati contenuta nel regolamento e nel codice (art. 10 del regolamento; art. 2-*octies* del codice e art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018), ha cessato di produrre effetti giuridici alla data del 19 settembre u.s., ai sensi del comma 3 della citata disposizione;

Considerato che a decorrere dal 25 maggio 2018 l'espressione «dati sensibili» si intende riferita alle categorie particolari di dati di cui al citato art. 9 del regolamento (art. 22, comma 2, del decreto legislativo n. 101/2018);

Visto l'art. 9 del regolamento, che individua i presupposti per il trattamento dei dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dei dati genetici, dei dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica e dei dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (c.d. «categorie particolari di dati personali», paragrafo 1) e che consente agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute (paragrafo 4);

Rilevato che restano in ogni caso fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa eurounitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali;

Visto l'art. 2-*decies*, del codice, secondo cui i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati, salvo quanto previsto dall'art. 160-*bis* dello stesso codice;

Considerato che, in base all'art. 21, comma 5, del decreto legislativo n. 101/2018, la violazione delle prescrizioni contenute nel presente provvedimento generale sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'art. 83, paragrafo 5, del regolamento;

Visto il provvedimento generale del 13 dicembre 2018, n. 497, con il quale il Garante ha individuato le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali numeri 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il regolamento e con il decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento del codice;

Visto che con il medesimo provvedimento il Garante ha deliberato, come richiesto dall'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 101/2018, di avviare una consultazione pubblica volta ad acquisire osservazioni e proposte riguardo alle predette prescrizioni che si è conclusa decorsi sessanta giorni dalla data di pubblicazione del relativo avviso (*Gazzetta ufficiale* n. 9 dell'11 gennaio 2019);

Viste le osservazioni e le proposte pervenute al Garante inerenti ai risvolti applicativi del richiamato provvedimento prescrittivo da parte di soggetti interessati, associazioni di categoria e organizzazioni rappresentative dei settori di riferimento;

Ritenuto di apportare specifiche modifiche e integrazioni, alla luce dei contributi maggiormente significativi e pertinenti inviati dai partecipanti alla consultazione, anche al fine di rendere maggiormente chiare e precise le prescrizioni indicate nonché di armonizzarle nel contesto normativo vigente;

Visto l'art. 170 del codice come sostituito dall'art. 15, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 101/2018;

Visti gli articoli 21, comma 5, del decreto legislativo n. 101/2018 e 83, paragrafo 5, del regolamento;

Visti gli atti d´ufficio;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell´art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Tutto ciò premesso
il Garante:

Ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, adotta il presente provvedimento recante le prescrizioni relative alle situazioni di trattamento di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere *c)* ed *e)*, 9, paragrafo 2, lettera *b)* e 4, nonché al Capo IX del regolamento riportate nell'allegato 1 facente parte integrante del provvedimento medesimo, e ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 21, comma 2, del decreto legislativo n. 101/2018.

Roma, 5 giugno 2019

Il presidente
SORO

Il relatore
IANNINI

Il segretario generale
BUSIA

ALLEGATO *1*

1. PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI NEI RAPPORTI DI LAVORO (AUT. GEN. N. 1/2016).

I trattamenti dei dati personali nel contesto lavorativo, alla luce del quadro normativo delineato dal regolamento (UE) 2016/679, sono considerati se effettuati da datori di lavoro sia pubblici che privati (*cfr*. articoli 88 e 9, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento UE 2016/679); ciò, diversamente dall'impianto del codice anteriore alle modifiche del decreto legislativo n. 101/2018.

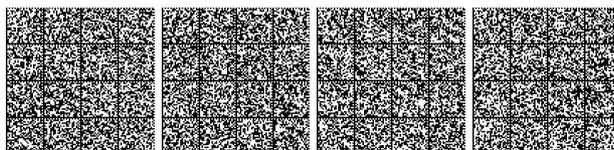
1.1 Ambito di applicazione.

Il presente provvedimento si applica nei confronti di tutti coloro che, a vario titolo (titolare/responsabile del trattamento), effettuano trattamenti per finalità d'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro, in particolare:

a) agenzie per il lavoro e altri soggetti che, in conformità alla legge, svolgono, nell'interesse di terzi, attività di intermediazione, ricerca e selezione del personale o supporto alla ricollocazione professionale ivi compresi gli enti di formazione accreditati;

b) persone fisiche e giuridiche, imprese, anche sociali, enti, associazioni e organismi che sono parte di un rapporto di lavoro o che utilizzano prestazioni lavorative anche atipiche, parziali o temporanee, o che comunque conferiscono un incarico professionale alle figure indicate al successivo punto 1.2, lettere *c)* e *d)*;

c) organismi paritetici o che gestiscono osservatori in materia di lavoro, previsti dalla normativa dell'Unione europea, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi anche aziendali;

d) rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, anche territoriale e di sito;

e) soggetti che curano gli adempimenti in materia di lavoro, di previdenza ed assistenza sociale e fiscale nell'interesse di altri soggetti che sono parte di un rapporto di lavoro dipendente o autonomo, ai sensi della legge 11 gennaio 1979, n. 12, che disciplina la professione di consulente del lavoro;

f) associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro, al solo fine di perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro;

g) medico competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, che opera in qualità di libero professionista o di dipendente del datore di lavoro o di strutture convenzionate.

1.2 Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il presente provvedimento si applica ai trattamenti di categorie particolari di dati personali, acquisiti di regola direttamente presso l'interessato, riferiti a:

a) candidati all'instaurazione dei rapporti di lavoro, anche in caso di *curricula* spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'instaurazione di un rapporto di lavoro (art. 111-*bis* del codice);

b) lavoratori subordinati, anche se parti di un contratto di apprendistato, di formazione, a termine, di lavoro intermittente, di lavoro occasionale ovvero praticanti per l'abilitazione professionale, ovvero prestatori di lavoro nell'ambito di un contratto di somministrazione di lavoro, o in rapporto di tirocinio, ovvero ad associati anche in compartecipazione;

c) consulenti e liberi professionisti, agenti, rappresentanti e mandatari;

d) soggetti che svolgono collaborazioni organizzate dal committente, o altri lavoratori autonomi in rapporto di collaborazione, anche sotto forma di prestazioni di lavoro accessorio, con i soggetti indicati nel precedente punto 1.1;

e) persone fisiche che ricoprono cariche sociali o altri incarichi nelle persone giuridiche, negli enti, nelle associazioni e negli organismi indicati nel precedente punto 1.1;

f) terzi danneggiati nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;

g) terzi (familiari o conviventi dei soggetti di cui alle precedenti lettere *b)* e *d)* per il rilascio di agevolazioni e permessi.

1.3 Finalità del trattamento.

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali è effettuato solo se necessario (art. 9, paragrafo 2, del regolamento UE 2016/679):

a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ai sensi del diritto interno, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro (art. 88 del regolamento UE 2016/679), nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro, nonché in materia fiscale e sindacale;

b) anche fuori dei casi di cui alla lettera *a)*, in conformità alla legge e per scopi determinati e legittimi, ai fini della tenuta della contabilità o della corresponsione di stipendi, assegni, premi, altri emolumenti, liberalità o benefici accessori;

c) per perseguire finalità di salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del lavoratore o di un terzo;

d) per far valere o difendere un diritto, anche da parte di un terzo, in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione, nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa dell'Unione europea, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento; il trattamento di dati personali effettuato per finalità di tutela dei propri diritti in giudizio deve riferirsi a contenziosi in atto o a situazioni precontenziose; resta salvo quanto stabilito dall'art. 60 del codice;

e) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di salute e sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;

f) per garantire le pari opportunità nel lavoro;

g) per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi, in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro.

1.4 Prescrizioni specifiche relative alle diverse categorie di dati.

1.4.1 Trattamenti effettuati nella fase preliminare alle assunzioni.

a) le agenzie per il lavoro e agli altri soggetti che, in conformità alla legge, svolgono, nell'interesse proprio o di terzi, attività di intermediazione, ricerca e selezione del personale o supporto alla ricollocazione professionale possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'origine razziale ed etnica dei candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro o di collaborazione, solo se la loro raccolta sia giustificata da scopi determinati e legittimi e sia necessaria per instaurare tale rapporto;

b) il trattamento effettuato ai fini dell'instaurazione del rapporto di lavoro, sia attraverso questionari inviati anche per via telematica sulla base di modelli predefiniti, sia nel caso in cui i candidati forniscano dati di propria iniziativa, in particolare attraverso l'invio di *curricula*, deve riguardare, nei limiti stabiliti dalle disposizioni richiamate dall'art. 113 del codice, le sole informazioni strettamente pertinenti e limitate a quanto necessario a tali finalità, anche tenuto conto delle particolari mansioni e/o delle specificità dei profili professionali richiesti;

c) qualora nei *curricula* inviati dai candidati siano presenti dati non pertinenti rispetto alla finalità perseguita i soggetti di cui alla lettera *a)* o i datori di lavoro che effettuano la selezione devono astenersi dall'utilizzare tali informazioni;

d) i dati genetici non possono essere trattati al fine di stabilire l'idoneità professionale di un candidato all'impiego, neppure con il consenso dell'interessato.

1.4.2 Trattamenti effettuati nel corso del rapporto di lavoro.

a) il datore di lavoro tratta dati che rivelano le convinzioni religiose o filosofiche ovvero l'adesione ad associazioni od organizzazioni a carattere religioso o filosofico esclusivamente in caso di fruizione di permessi in occasione di festività religiose o per le modalità di erogazione dei servizi di mensa o, nei casi previsti dalla legge, per l'esercizio dell'obiezione di coscienza;

b) il datore di lavoro tratta dati che rivelano le opinioni politiche o l'appartenenza sindacale, o l'esercizio di funzioni pubbliche e incarichi politici, di attività o di incarichi sindacali esclusivamente ai fini della fruizione di permessi o di periodi di aspettativa riconosciuti dalla legge o, eventualmente, dai contratti collettivi anche aziendali nonché per consentire l'esercizio dei diritti sindacali compreso il trattamento dei dati inerenti alle trattenute per il versamento delle quote di iscrizione ad associazioni od organizzazioni sindacali;

c) il datore di lavoro in caso di partecipazione di dipendenti ad operazioni elettorali in qualità di rappresentanti di lista, in applicazione del principio di necessità, non deve trattare nell'ambito della documentazione da presentare al fine del riconoscimento di benefici di legge, dati che rivelino le opinioni politiche (ad esempio, non deve essere richiesto il documento che designa il rappresentate di lista essendo allo scopo sufficiente la certificazione del presidente di seggio);

d) il datore di lavoro non può trattare dati genetici al fine di stabilire l'idoneità professionale di un dipendente, neppure con il consenso dell'interessato.

1.5 Prescrizioni specifiche relative alle modalità di trattamento.

Con riferimento alle modalità di trattamento, si rappresenta quanto segue:

a) i dati devono essere raccolti, di regola, presso l'interessato;

b) in tutte le comunicazioni all'interessato che contengono categorie particolari di dati devono essere utilizzate forme di comunicazione anche elettroniche individualizzate nei confronti di quest'ultimo o di un suo delegato, anche per il tramite di personale autorizzato. Nel

caso in cui si proceda alla trasmissione del documento cartaceo, questo dovrà essere trasmesso, di regola, in plico chiuso, salva la necessità di acquisire, anche mediante la sottoscrizione per ricevuta, la prova della ricezione dell'atto;

c) i documenti che contengono categorie particolari di dati, ove debbano essere trasmessi ad altri uffici o funzioni della medesima struttura organizzativa in ragione delle rispettive competenze, devono contenere esclusivamente le informazioni necessarie allo svolgimento della funzione senza allegare, ove non strettamente indispensabile, documentazione integrale o riportare stralci all'interno del testo. A tal fine dovranno essere selezionate e impiegate modalità di trasmissione della documentazione che ne garantiscano la ricezione e il relativo trattamento da parte dei soli uffici o strutture organizzative competenti e del solo personale autorizzato;

d) quando per ragioni di organizzazione del lavoro, e nell'ambito della predisposizione di turni di servizio, si proceda a mettere a disposizione a soggetti diversi dall'interessato (ad esempio, altri colleghi) dati relativi a presenze ed assenze dal servizio, il datore di lavoro non deve esplicitare, nemmeno attraverso acronimi o sigle, le causali dell'assenza dalle quali sia possibile evincere la conoscibilità di particolari categorie di dati personali (es. permessi sindacali o dati sanitari).

2. PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI DA PARTE DEGLI ORGANISMI DI TIPO ASSOCIATIVO, DELLE FONDAZIONI, DELLE CHIESE E ASSOCIAZIONI O COMUNITÀ RELIGIOSE (AUT. GEN. N. 3/2016).

2.1 Ambito di applicazione.

Le prescrizioni di seguito indicate si applicano:

a) alle associazioni anche non riconosciute, ai partiti e ai movimenti politici, alle associazioni e alle organizzazioni sindacali, ai patronati e alle associazioni di categoria, alle casse di previdenza, alle organizzazioni assistenziali o di volontariato e, più in generale, del terzo settore, nonché alle federazioni e confederazioni nelle quali tali soggetti sono riuniti in conformità, ove esistenti, allo statuto, all'atto costitutivo o ad un contratto collettivo;

b) alle fondazioni, ai comitati e ad ogni altro ente, consorzio od organismo senza scopo di lucro, dotati o meno di personalità giuridica, ivi comprese le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (Onlus);

c) alle cooperative sociali e alle società di mutuo soccorso di cui, rispettivamente, alle leggi 8 novembre 1991, n. 381 e 15 aprile 1886, n. 3818;

d) agli istituti scolastici, limitatamente al trattamento dei dati che rivelino le convinzioni religiose e per le operazioni strettamente necessarie per l'applicazione degli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e degli articoli 3 e 10 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59;

e) alle chiese, associazioni o comunità religiose.

2.2 Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i dati particolari attinenti:

a) agli associati, ai soci e, se strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità perseguite, ai relativi familiari e conviventi;

b) agli aderenti, ai sostenitori o sottoscrittori, nonché ai soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione o che hanno contatti regolari con enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose;

c) ai soggetti che ricoprono cariche sociali o onorifiche;

d) ai beneficiari, agli assistiti e ai fruitori delle attività o dei servizi prestati dall'associazione o da enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose, limitatamente ai soggetti individuabili in base allo statuto o all'atto costitutivo, ove esistenti, o comunque a coloro nell'interesse dei quali i soggetti menzionati al punto 2.1 possono operare in base ad una previsione normativa;

e) agli studenti iscritti o che hanno presentato domanda di iscrizione agli istituti di cui al punto 2.1, lettera *d)* e, qualora si tratti di minori, ai loro genitori o a chi ne esercita la potestà;

f) ai lavoratori dipendenti degli associati e dei soci, limitatamente ai dati idonei a rivelare l'adesione a sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere sindacale e alle operazioni necessarie per adempiere a specifici obblighi derivanti da contratti collettivi anche aziendali.

2.3 Finalità del trattamento.

Il trattamento dei dati particolari può essere effettuato per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dalla legge, dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, ove esistenti, e in particolare per il perseguimento di finalità culturali, religiose, politiche, sindacali, sportive o agonistiche di tipo non professionistico, di istruzione anche con riguardo alla libertà di scelta dell'insegnamento religioso, di formazione, di patrocinio, di tutela dell'ambiente e delle opere d'interesse artistico e storico, di salvaguardia dei diritti civili, di beneficenza, assistenza sociale o socio-sanitaria.

Il trattamento dei predetti dati può avere luogo, altresì, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla normativa eurounitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi.

Il medesimo trattamento può inoltre essere effettuato per l'esercizio del diritto di accesso ai dati e ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia, salvo quanto previsto dall'art. 60 del codice, come novellato dal decreto legislativo n. 101/2018.

Per i fini predetti, il trattamento dei dati di cui sopra può riguardare anche la tenuta di registri e scritture contabili, di elenchi, di indirizzari e di altri documenti necessari per la gestione amministrativa di enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose nonché per l'adempimento di obblighi fiscali ovvero per la diffusione di riviste, bollettini e simili.

Qualora i soggetti indicati al punto 2.1 si avvalgano di persone giuridiche o di altri organismi con scopo di lucro o di liberi professionisti per perseguire le predette finalità, ovvero richiedano ad essi la fornitura di beni, prestazioni o servizi, gli stessi possono effettuare il trattamento dei dati in questione.

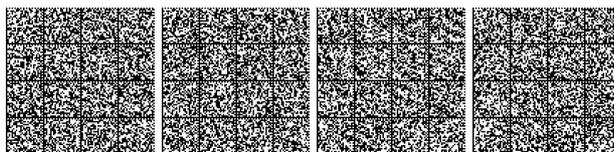
I soggetti di cui al predetto punto 2.1 possono comunicare alle persone giuridiche e agli organismi con scopo di lucro sopra indicati (qualora questi ultimi si configurino quali titolari di un autonomo trattamento) i soli dati particolari strettamente indispensabili per le attività di effettivo ausilio alle predette finalità, con particolare riferimento alle generalità degli interessati e a indirizzari, sulla base di un atto scritto che individui con precisione le informazioni comunicate, le modalità del successivo utilizzo e le particolari misure di sicurezza adottate. L'informativa da rendere agli interessati deve porre tale circostanza in particolare evidenza e deve recare la precisa menzione dei titolari del trattamento e delle finalità da essi perseguite. Le persone giuridiche e gli organismi con scopo di lucro possono trattare i dati così acquisiti solo per scopi di ausilio alle finalità predette, ovvero per scopi amministrativi e contabili.

2.4 Prescrizioni specifiche.

I dati personali riferiti agli associati/aderenti possono essere comunicati agli altri associati/aderenti anche in assenza del consenso degli interessati, a condizione che la predetta comunicazione sia prevista - nell'ambito dell'autonomia privata rimessa a ciascun ente - dall'atto costitutivo o dallo statuto per il perseguimento di scopi determinati e legittimi e che le modalità di utilizzo dei dati siano rese note agli interessati in sede di rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679.

In ogni caso, tenendo conto del rispetto dei principi di necessità, finalità e minimizzazione e dell'eventuale regolamentazione interna all'ente, laddove vengano in considerazione profili esclusivamente personali riferiti agli associati/aderenti, devono essere utilizzate forme di consultazione individualizzata con gli stessi, adottando ogni misura opportuna volta a prevenire un'indebita comunicazione di dati personali a soggetti diversi dal destinatario.

La comunicazione dei dati personali relativi agli associati/aderenti all'esterno dell'ente e la loro diffusione possono essere effettuate con il consenso degli interessati, previa informativa agli stessi in ordine alla tipologia di destinatari e alle finalità della trasmissione e purché i dati siano strettamente pertinenti alle finalità ed agli scopi perseguiti.

I dati particolari possono essere comunicati alle autorità competenti per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

3. PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI DA PARTE DEGLI INVESTIGATORI PRIVATI (AUT. GEN. N. 6/2016).

3.1 Ambito di applicazione.

Le presenti prescrizioni sono dirette alle persone fisiche e giuridiche, agli istituti, agli enti, alle associazioni e agli organismi che esercitano un'attività di investigazione privata autorizzata con licenza prefettizia (art. 134 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni e integrazioni).

3.2 Finalità del trattamento.

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 può essere effettuato unicamente per l'espletamento dell'incarico ricevuto dai soggetti di cui al punto 3.1 e in particolare:

a) per permettere a chi conferisce uno specifico incarico, di fare accertare, esercitare o difendere un proprio diritto in sede giudiziaria che, quando concerne dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, deve essere di rango pari a quello del soggetto al quale si riferiscono i dati, ovvero consistere in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale;

b) su incarico di un difensore in riferimento ad un procedimento penale, per ricercare e individuare elementi a favore del relativo assistito da utilizzare ai soli fini dell'esercizio del diritto alla prova (art. 190 del codice di procedura penale e legge 7 dicembre 2000, n. 397).

3.3 Prescrizioni specifiche.

Gli investigatori privati non possono intraprendere di propria iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta di dati. Tali attività possono essere eseguite esclusivamente sulla base di un apposito incarico conferito per iscritto, anche da un difensore, per le esclusive finalità di cui al punto 3.2.

L'atto di incarico deve menzionare in maniera specifica il diritto che si intende esercitare in sede giudiziaria, ovvero il procedimento penale al quale l'investigazione è collegata, nonché i principali elementi di fatto che giustificano l'investigazione e il termine ragionevole entro cui questa deve essere conclusa.

Deve essere fornita all'interessato l'informativa di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, salvo, nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, che questa rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento.

Il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico devono essere informati periodicamente dell'andamento dell'investigazione.

L'investigatore privato deve eseguire personalmente l'incarico ricevuto e non può avvalersi di altri investigatori non indicati nominativamente all'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico.

Una volta conclusa la specifica attività investigativa, il trattamento deve cessare in ogni sua forma, fatta eccezione per l'immediata comunicazione al difensore o al soggetto che ha conferito l'incarico i quali possono consentire, anche in sede di mandato, l'eventuale conservazione temporanea di materiale strettamente personale dei soggetti che hanno curato l'attività svolta, ai soli fini dell'eventuale dimostrazione della liceità e correttezza del proprio operato. Se è stato contestato il trattamento il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico possono anche fornire all'investigatore il materiale necessario per dimostrare la liceità e correttezza del proprio operato, per il tempo a ciò strettamente necessario.

La sola pendenza del procedimento al quale l'investigazione è collegata, ovvero il passaggio ad altre fasi di giudizio in attesa della formazione del giudicato, non costituiscono, di per sé stessi, una giustificazione valida per la conservazione dei dati da parte dell'investigatore privato.

I dati possono essere comunicati unicamente al soggetto che ha conferito l'incarico.

I dati possono essere comunicati ad un altro investigatore privato solo se questi sia stato indicato nominativamente nell'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico, e la comunicazione sia necessaria per lo svolgimento dei compiti affidati.

I dati genetici, biometrici e relativi alla salute possono essere comunicati alle autorità competenti solo per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 2-*septies*, comma 8, del codice, i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale non possono essere diffusi.

Resta fermo, per quanto riguarda il trattamento dei dati genetici, quanto previsto dalle relative prescrizioni.

4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI (AUT. GEN. N. 8/2016).

4.1 Definizioni.

Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) dati genetici, i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

c) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);

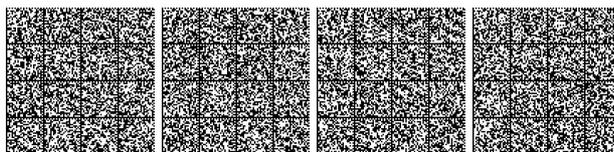
d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del DNA in grado di predire la risposta «individuale» a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;

e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;

f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;

g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante «*screening* a cascata» - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;

h) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli *screening* genetici.

4.2 Prescrizioni specifiche.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:

a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del regolamento;

b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;

c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una *password* per l´apertura del *file* resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo «*web application*» che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del *server* che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;

d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;

e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e relativi alla salute dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

4.3 Informazioni agli interessati.

Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli articoli 77 e 78 del codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, evidenziano, altresì:

a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;

b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e articoli 5 e 8 del regolamento (UE) 2016/679 e art. 82, comma 4, del codice).

4.4 Consulenza genetica e attività di informazione.

In relazione ai trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di *screening* genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante adeguati mezzi di comunicazione e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

4.5 Consenso.

Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per:

1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo secondo quanto previsto al successivo punto 4.7;

2. lo svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti (*cfr. infra* punto 4.9);

3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo *screening*, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive (*cfr. infra* punto 4.10);

4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del regolamento (*cfr. infra* punto 4.11).

4.5.1 Modalità di raccolta e revoca del consenso.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

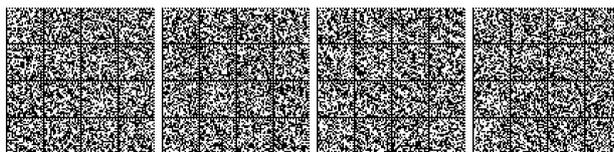
L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

In caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato.

4.6 Comunicazione e diffusione dei dati.

Ferme restando le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9 del regolamento UE 2016/679 e art. 2-*sexies* del codice).

Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera *a)*, del codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.

Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a

rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera *a)*, del codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

4.7 Tutela della salute di un soggetto terzo.

Ferme restando le specifiche condizioni in ambito sanitario previste dall'art. 75 del codice, il trattamento di dati genetici per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo può essere effettuato se questi appartiene alla medesima linea genetica dell'interessato e con il consenso di quest'ultimo.

Nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27 del regolamento UE 2016/679).

4.8 Test presintomatici.

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità possono essere effettuati esclusivamente per il perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi da applicare prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

4.9 Trattamento di dati genetici per lo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397.

Il trattamento di dati genetici finalizzato allo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, a far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, deve essere effettuato con il consenso dell'interessato solo nel caso in cui presupponga lo svolgimento di test genetici.

Il consenso informato è richiesto alla persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento (art. 60 del codice).

4.10 Trattamento di dati genetici per finalità di ricongiungimento familiare e vincoli di consanguineità.

Gli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le rappresentanze diplomatiche o consolari ai fini del rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall´art. 52 del decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71) possono trattare dati genetici per consentire il ricongiungimento familiare limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione (*cfr.* anche decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286).

In ipotesi di realizzazione di test o *screening* genetici per finalità di ricongiungimento familiare è necessario acquisire il consenso degli interessati; agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati dell'esame, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all'esame della documentazione prodotta dall'interessato o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale cui l'interessato si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti unicamente al laboratorio designato per l'effettuazione del test sulla variabilità individuale o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

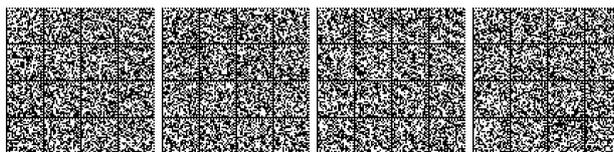
4.11 Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica.

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.

Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 del regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto è conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

4.11.1 Informazioni agli interessati.

In relazione ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica, nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì:

a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 del regolamento UE 2016/679);

b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo *screening*, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati; in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

4.11.2 Consenso.

Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;

c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

4.11.3 Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento.

In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;

b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del regolamento (UE) 2016/679.

4.11.4 Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del regolamento.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, qualora siano autonomi titolari del trattamento, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

5. PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA (AUT. GEN. N. 9/2016).

5.1 Ambito di applicazione.

Le presenti prescrizioni concernono il trattamento effettuato da:

a) università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;

b) esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari;

c) persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché soggetti specificatamente preposti al trattamento quali designati o responsabili del trattamento (ricercatori, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (art. 2-*quaterdecies* del codice; art. 28 del regolamento UE 2016/679).

5.2 Tipologie di ricerche.

Le seguenti prescrizioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati quando:

il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure,

il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

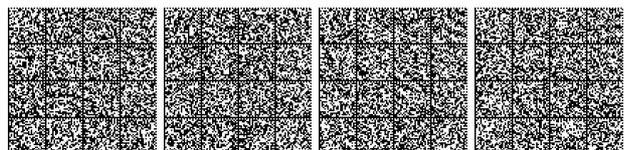
5.3 Consenso.

Il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea.

Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali in particolare:

1. i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);

2. i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di al-

terazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

deceduti o

non contattabili.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal regolamento;

3. motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell´art. 82, comma 2, lettera *a)*, del codice come modificato dal decreto legislativo n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal regolamento.

5.4 Modalità di trattamento.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

In applicazione del principio di minimizzazione, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, congiuntamente anche i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, nonché all'origine razziale ed etnica (art. 5, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento UE 2016/679).

5.5 Comunicazione e diffusione.

I soggetti che agiscono in qualità di titolari del trattamento per le finalità in esame, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto della presente autorizzazione nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

In aggiunta al divieto di diffusione dei dati relativi alla salute degli interessati (art. 2-*septies* del codice), non possono essere diffusi anche quelli relativi alla vita sessuale, all'orientamento sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione dello studio.

5.6 Conservazione dei dati e dei campioni.

I dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati.

5.7 Custodia e sicurezza.

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono impiegati dal/i titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio.

Ciò sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici), sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare:

a. accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati;

b. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a *file system* o *database*, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati;

c. canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, nei casi in cui si renda necessaria la comunicazione dei dati raccolti nell'ambito dello studio a una banca dati centralizzata dove sono memorizzati e archiviati oppure ad un promotore o a soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato uno specifico incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

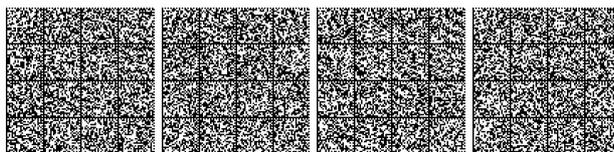
d. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

e. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati in una banca dati centralizzata, è necessario adottare:

idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;

procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento;

sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al *database* e per il rilevamento di eventuali anomalie.

19A04879

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Pfizer».

Estratto determina n. 1179/2019 del 15 luglio 2019

Medicinale: ELETRIPTAN PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 - 04100 - Latina.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410213;

«40 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410225.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: Eletriptan (come bromidrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eletriptan Pfizer» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finomel»

Estratto determina n. 1180/2019 del 15 luglio 2019

Medicinale: FINOMEL.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., piazzale dell'Industria n. 20, 00144 Roma - Italia.

Confezioni:

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 1085 ml - A.I.C. n. 047470012 (in base 10);

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 1450 ml - A.I.C. n. 047470024 (in base 10);

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 2020 ml - A.I.C. n. 047470036 (in base 10);

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1085 ml - A.I.C. n. 047470048 (in base 10);

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1435 ml - A.I.C. n. 047470051 (in base 10);

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1820 ml - A.I.C. n. 047470063 (in base 10).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

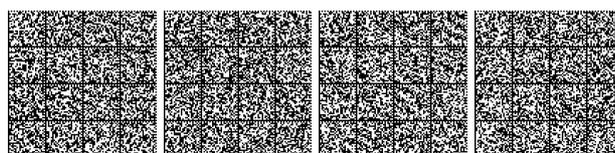
Condizioni particolari di conservazione: non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.

Per le condizioni di conservazione del medicinale dopo la ricostituzione, vedere paragrafo 6.3.

Composizione:

principi attivi di finomel periferico:

Principio attivo	1085 mL	1450 mL	2020 mL
Olio di pesce, ricco di acidi omega 3	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Olio di oliva purificato	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Olio di soia purificato	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Trigliceridi a catena media	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanina	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginina	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glicina	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Istidina	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleucina	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucina	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lisina (come lisina cloridrato)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Metionina	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenilalanina	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolina	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Serina	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treonina	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Triptofano	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tirosina	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valina	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Sodio acetato triidrato	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Potassio cloruro	1,53 g	2,05 g	2,85 g

Calcio cloruro biidrato	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnesio solfato eptaidrato	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Sodio glicerofosfato idrato	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Zinco solfato eptaidrato	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

principi attivi di Finomel:

Principio attivo	1085 mL	1435 mL	1820 mL
Olio di pesce, ricco di acidi omega-3	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olio di oliva purificato	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Olio di semi di soia purificato	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Trigliceridi a catena media	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanina	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginina	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glicina	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Istidina	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucina	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucina	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lisina (come lisina cloridrato)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Metionina	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenilalanina	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolina	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serina	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Treonina	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Triptofano	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tirosina	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valina	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Sodio acetato triidrato	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Potassio cloruro	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calcio cloruro biidrato	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesio solfato eptaidrato	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinco solfato eptaidrato	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glucosio anidro (come glucosio monoidrato)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

eccipienti:

acido acetico glaciale (regolazione del *pH)*;

acido cloridrico (regolazione del *pH)*;

fosfolipidi di uovo per iniezione;

glicerolo;

sodio oleato;

tutto-rac-alfa-tocoferolo;

sodio idrossido (regolazione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

alanina, arginina, istidina, isoleucina, leucina, lisina cloridrato, fenilalanina, treonina, triptofano, valina

Kyowa Hakko Bio Co., LTD., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, Yamaguchi-Pref., 747-8522, Giappone

glicina

Yuki Gosei Kogyo Co., LTD, 788 Ochiai, Joban Hishigo-Machi, Iwaki-Shi, 972-8316, Giappone

metionina

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceuticals Co., LTD, No. 10 Wenjiang Road, Wuming District, Nanning, Guangxi Province, 530100, Cina

prolina, serina

Evonik Rexim S.A.S., 33 rue de Verdum, Ham, 80400, Francia

tirosina

Nippon Rika CO., Ashikaga Plant, 610 Yanada-Cho, Ashikaga-shi, Tochigi-ken, 326-0321, Giappone

sodio acetato triidrato, calcio cloruro diidrato

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64293, Germania

potassio cloruro

K+S Kali GmbH, Plant Werra, Site Wintershall, In der Aue, Heringen, Werra, 36266, Germania

magnesio solfato eptaidrato, zinco solfato eptaidrato

Macco Organiques S.R.O., Zaradni 1938/46c, Bruntál, 792 01, Repubblica Ceca

sodio glicerofosfato idrato

Finorga (Dynamic synthesis Finorga), Route de Givors, Chasse sur Rhône, 38670, Francia

Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Hauptstrasse 2, Emmerthal, 31860, Germania

glucosio anidro

Roquette Frères, 1, rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, Francia

olio di soia raffinato, olio di oliva raffinato

Société Industrielle des Oléagineux, 16 rue Général de Gaulle, BP 70099, Saint Laurent Blangy, 62053, Francia

trigliceridi saturi a catena media

Lipoid GmbH, Frigenstrasse 4, Ludwigshafen, 67065, Germania

olio di pesce

Chemport Inc., 30-5 Dongsunonggongdanji-gil, Naju-si, Jeollanam-do, 58275, Repubblica Coreana.

Produttore:

produzione:

JW Life Science Corporation

28 Hanjin 1-gil, Songakeup, Dangjin-si

Chungcheongnam-do - 343-823 Repubblica Coreana

Confezionamento primario e secondario:

JW Life Science Corporation

28 Hanjin 1-gil, Songakeup, Dangjin-si

Chungcheongnam-do - 343-823 Repubblica Coreana

Controllo di qualità:

JW Life Science Corporation

56 Hanjin 1-gil, Songakeup, Dangjin-si

Chungcheongnam-do - 343-823 Repubblica Coreana

Baxter SA

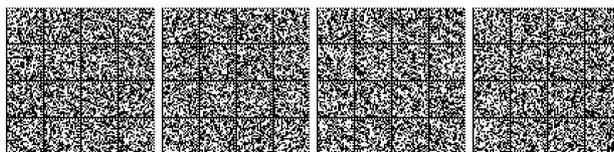
Boulevard René Branquart, 80 - Lessines - 7860 Belgio

Rilascio dei lotti:

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80 - Lessines 7860 - Belgium

Indicazioni terapeutiche:

«Finomel/Finomel periferico è indicato per la nutrizione parenterale negli adulti quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finomel» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- specialista internista, specialista in scienze dell'alimentazione e nutrizione clinica (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04873

BANCA D'ITALIA

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività e sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di Advance SIM S.p.a.

Con decreto del 3 luglio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività nei confronti di Advance SIM S.p.a., con sede in Milano, e la sottoposizione della stessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 57, comma 1, del decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58.

19A04878

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Soave».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 agosto 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Soave» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il DM 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Soave»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data il 14 novembre 2018, presentata per il tramite della RegioneVeneto su istanza del «Consorzio vini di Soave e Recioto di Soave», con sede in via Mattielli, n. 11 - Soave (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Soave», concernente una modifica sostanziale, all'art. 7 del disciplinare di produzione, e due modifiche minori agli articoli 1 e 4 del medesimo disciplinare di produzione che non comportano alcuna variazione al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (UE) n. 1308/2013, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Soave»;

Vista la nota della Regione Veneto n. 0313792 del 12 luglio 2019 con la quale è stato comunicato l'elenco delle Unità geografiche aggiuntive da inserire quale allegato A) al disciplinare di produzione della DOC dei vini «Soave»;

Considerato altresì che ai sensi del citato Reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Soave».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo Ufficio PQAI IV, Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

———

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «SOAVE».

L'art. 1, comma 1:

«1. La denominazione di origine controllata "Soave" è riservata ai vini "Soave" (anche in versione spumante) e "Soave" con i riferimenti delle sottozone classico e Colli Scaligeri, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.»

è modificato come segue:

«La denominazione di origine controllata "Soave" è riservata ai vini "Soave" (anche in versione spumante) e "Soave" designati con la specificazione aggiuntiva Classico e "Soave" designati con la sottozona Colli Scaligeri, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.»

All'art. 4, comma 2:

«2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati, o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

Le viti devono essere allevate a spalliera semplice o doppia, o a pergola veronese con potatura tradizionale che assicuri l'apertura nell'interfila e una carica massima di 50 mila gemme/ettaro.

È fatto obbligo per tutti vigneti piantati dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale 7 maggio 1998 un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.300.»

è modificato come segue:

«2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati, o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

Le viti devono essere allevate a spalliera o GDC o a pergola in tutte le sue forme ove sia assicurata un'apertura nell'interfila o sul filare e una carica massima di 50 mila gemme/ettaro per tutti i sistemi di allevamento della vite.

È fatto obbligo, per i nuovi impianti, un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.300.».

All'art. 7, comma 5 è integrato con il seguente testo:

«5 *Omissis*.

Nella designazione e presentazione dei vini "Soave", "Soave" Classico e "Soave" Colli Scaligeri è consentito fare riferimento alle Unità geografiche aggiuntive individuate nell'allegato A del presente disciplinare.

La delimitazione delle Unità geografiche aggiuntive di cui all'allegato A, sono indicate nello schedario viticolo e nel sito web della Regione Veneto – Direzione agroalimentare – sezione: http://www.regione.veneto.it/web/agricoltura-e-foreste/disciplinari-docg-doc-igt

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata "Soave", "Soave" Classico e "Soave" Colli Scaligeri, può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nello schedario viticolo, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.».

Il disciplinare di produzione è integrato con il seguente Allegato A)

ALLEGATO *A)*
(Unità geografiche aggiuntive)

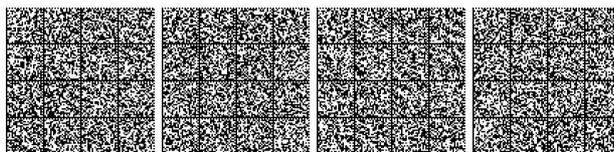
Brognoligo;
Broia;
Ca' del Vento;
Campagnola;
Carbonare;
Casarsa;
Castelcerino;
Castellaro;
Colombara;
Corte del Durlo;
Costalta;
Costalunga;
Coste;
Costeggiola;
Croce;
Duello;
Fittà;
Froscà;
Foscarino;
Menini;
Monte di Colognola;
Monte Grande;
Paradiso;
Pigno;
Ponsara;
Pressoni;
Roncà - Monte Calvarina;
Rugate;
Sengialta;
Tenda;
Tremenalto;
Volpare;
Zoppega.

19A04869

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Soave Superiore».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 29 ottobre 2001 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Soave Superiore» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Soave Superiore»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOCG;

Visto il decreto ministeriale 4 gennaio 2017 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Soave Superiore», relativamente all'uso dei contenitori ed ai relativi sistemi di tappatura;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data il 14 novembre 2018, presentata per il tramite della Regione Veneto su istanza del «Consorzio vini di Soave e Recioto di Soave», con sede in via Mattielli n. 11 - Soave (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Soave Superiore», concernente una modifica sostanziale, all'art. 7 del disciplinare di produzione, e due modifiche minori agli articoli 3 e 4 del medesimo disciplinare di produzione che non comportano alcuna variazione al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (UE) n. 1308/2013, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Soave Superiore»;

Vista la nota della Regione Veneto n. 0313792 del 12 luglio 2019 con la quale è stato comunicato l'elenco delle Unità geografiche aggiuntive da inserire quale allegato *A)* al disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Soave Superiore»;

Considerato altresì che ai sensi del citato Reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato DM 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Soave Superiore».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo Ufficio PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «SOAVE SUPERIORE»

L'art. 3, comma 1:

le uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata e «Soave Superiore» devono essere prodotte nella zona che comprende in tutto o in parte il territorio dei comuni di Soave, Monteforte d'Alpone, San Martino Buon Albergo, Mezzane di Sotto, Roncà, Montecchia di Crosara, San Giovanni Ilarione, Cazzano di Tramigna, Colognola ai Colli, Caldiero, Illasi e Lavagno in provincia di Verona.

Omissis.

è modificato come segue:

le uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Soave Superiore» devono essere prodotte nella zona che comprende in tutto o in parte il territorio dei comuni di Soave, Monteforte d'Alpone, San Martino Buon Albergo, Mezzane di Sotto, Roncà, Montecchia di Crosara, San Giovanni Ilarione, Cazzano di Tramigna, Colognola ai Colli, Caldiero, Illasi e Lavagno in provincia di Verona.

Omissis.

All'art. 4, comma 3:

per gli impianti realizzati dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale 11 luglio 2005 devono essere utilizzate esclusivamente le forme di allevamento a spalliera semplice.

Per gli impianti già esistenti alla data dell'entrata in vigore del presente disciplinare le viti possono essere allevate a pergola veronese con potatura tradizionale che assicuri l'apertura nell'interfila.

È modificato come segue:

le viti devono essere allevate a spalliera o GDC o a pergola in tutte le sue forme ove sia assicurata un'apertura nell'interfila o sul filare e una carica massima di 50 mila gemme ad ettaro per tutti i sistemi di allevamento della vite.

All'art. 7 - il comma 2 è integrato con il seguente testo:

nella designazione e presentazione dei vini «Soave Superiore» e «Soave Superiore Classico» è consentito fare riferimento alle Unità geografiche aggiuntive individuate nell'allegato A del presente disciplinare.

la delimitazione delle Unità geografiche aggiuntive di cui all'allegato A, sono indicate nello schedario viticolo e nel sito web della Regione Veneto - Direzione Agroalimentare -sezione: http://www.regione.veneto.it/web/agricoltura-e-foreste/disciplinari-docg-doc-igt

All' art. 9, lettera *a)* specificità della zona geografica la seguente frase:

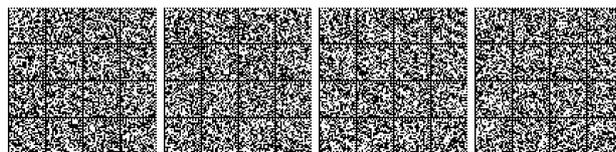
abbiamo quindi la possibilità di valorizzare le vigne storiche allevate con la classica pergola veronese e nel caso di nuovi impianti, il sistema di allevamento dovrà essere rigorosamente a spalliera.

È modificata come segue:

abbiamo quindi la possibilità di valorizzare le vigne storiche allevate con la classica pergola veronese, con le sue successive evoluzioni, a spalliera od a GDC.

Il disciplinare di produzione è integrato con il seguente allegato A)

ALLEGATO *A)*
(Unità geografiche aggiuntive)

Brognoligo
Broia
Ca' del Vento
Campagnola
Carbonare
Casarsa
Castelcerino
Castellaro
Colombara
Corte del Durlo
Costalta

Costalunga
Coste
Costeggiola
Croce
Duello
Fittà
Froscà
Foscarino
Menini
Monte di Colognola
Monte Grande
Paradiso
Pigno
Ponsara
Pressoni
Roncà - Monte Calvarina
Rugate
Sengialta
Tenda
Tremenalto
Volpare
Zoppega

19A04870

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Recioto di Soave».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 1998, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Recioto di Soave» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Recioto di Soave»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOCG;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data il 14 novembre 2018, presentata per il tramite della Regione Veneto su istanza del «Consorzio vini di Soave e Recioto di Soave», con sede in via Mattielli n. 11 - Soave (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Recioto di Soave», concernente una modifica sostanziale, all'art. 7 del disciplinare di produzione, e una modifica minore all'art. 4 del medesimo disciplinare di produzione che non comportano alcuna variazione al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Recioto di Soave»;

Vista la nota della Regione Veneto n. 0313792 del 12 luglio 2019 con la quale è stato comunicato l'elenco delle Unità geografiche aggiuntive, da inserire quale allegato *A)* al disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Recioto di Soave»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Recioto di Soave».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, Ufficio PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «RECIOTO DI SOAVE»

All'art. 4, commi 2 e 3:

Le viti devono essere allevate a spalliera semplice o doppia, o a pergola veronese con potatura tradizionale, che assicuri l'apertura della nell'interfila e una carica massima di 50 mila gemme/ettaro.

È fatto obbligo per i vigneti piantati dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale 7 maggio 1998 un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.300 per ettaro,

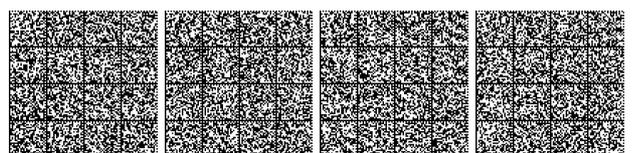
sono modificati come segue:

Le viti devono essere allevate a spalliera o GDC o a pergola in tutte le sue forme ove sia assicurata un'apertura nell'interfila o sul filare e una carica massima di 50 mila gemme ad ettaro per tutti i sistemi di allevamento della vite.

È fatto obbligo per i nuovi impianti un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.300.

All'art. 7 - dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti commi 2 e 3:

Nella designazione e presentazione dei vini «Recioto di Soave» e «Recioto di Soave» Classico è consentito fare riferimento alle Unità geografiche aggiuntive individuate nell'allegato A del presente disciplinare.

La delimitazione delle Unità geografiche aggiuntive di cui all'allegato A, sono indicate nello schedario viticolo e nel sito web della Regione Veneto - Direzione agroalimentare - sezione: http://www.regione.veneto.it/web/agricoltura-e-foreste/disciplinari-docg-doc-igt

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Recioto di Soave» e «Recioto di Soave» Classico, può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguito dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nello schedario viticolo, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.

Il disciplinare di produzione è integrato con il seguente allegato *A)*:

ALLEGATO *A)*
(Unità geografiche aggiuntive)

Brognoligo;
Broia;
Ca' del Vento;
Campagnola;
Carbonare;
Casarsa;
Castelcerino;
Castellaro;
Colombara;
Corte del Durlo;
Costalta;
Costalunga;
Coste;
Costeggiola;
Croce;
Duello;
Fittà;
Froscà;
Foscarino;
Menini;
Monte di Colognola;
Monte Grande;
Paradiso;
Pigno;
Ponsara;
Pressoni;
Roncà - Monte Calvarina;
Rugate;
Sengialta;
Tenda;
Tremenalto;
Volpare;
Zoppega.

19A04871

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-176) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.